

Universidade de Brasília - UnB
Faculdade UnB Gama - FGA
Engenharia Eletrônica

Estudo de caso da aplicação das diretrizes metodológicas nacionais em ATS hospitalar

Autor: Guilherme Alvarenga Sampaio de Souza
Orientador: Prof. Dr. Euler de Vilhena Garcia
Co-orientadora: Prof^a Dr^a Paula Meyer Soares

Brasília, DF
2017



Guilherme Alvarenga Sampaio de Souza

Estudo de caso da aplicação das diretrizes metodológicas nacionais em ATS hospitalar

Monografia submetida ao curso de graduação em Engenharia Eletrônica da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Engenharia Eletrônica .

Universidade de Brasília - UnB

Faculdade UnB Gama - FGA

Orientador: Prof. Dr. Euler de Vilhena Garcia

Coorientador: Prof^a Dr^a Paula Meyer Soares

Brasília, DF

2017

Guilherme Alvarenga Sampaio de Souza

Estudo de caso da aplicação das diretrizes metodológicas nacionais em ATS hospitalar/ Guilherme Alvarenga Sampaio de Souza. – Brasília, DF, 2017-
110 p. : il. (algumas color.) ; 30 cm.

Orientador: Prof. Dr. Euler de Vilhena Garcia

Trabalho de Conclusão de Curso – Universidade de Brasília - UnB
Faculdade UnB Gama - FGA , 2017.

1. Análise de Tecnologias em Saúde. 2. ATS Hospitalar. I. Prof. Dr. Euler de Vilhena Garcia. II Prof^a Dr^a Paula Meyer Soares. III. Universidade de Brasília. IV. Faculdade UnB Gama. V. Estudo de caso da aplicação das diretrizes metodológicas nacionais em ATS hospitalar

CDU 02:141:005.6

Guilherme Alvarenga Sampaio de Souza

Estudo de caso da aplicação das diretrizes metodológicas nacionais em ATS hospitalar

Monografia submetida ao curso de graduação em Engenharia Eletrônica da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Engenharia Eletrônica .

Trabalho aprovado. Brasília, DF, Julho de 2017:

Prof. Dr. Euler de Vilhena Garcia
Orientador

Profª Drª Paula Meyer Soares
Co-orientadora

Profª Drª Suélia Fleury Rosa
Convidado 1

Cleber da Silva Alves
Convidado 2

Brasília, DF
2017

Dedico este trabalho à minha mãe, uma mulher que soube lutar, e que soube vencer.

Agradecimentos

Agradeço ao meu orientador, o Prof Dr Euler de Vilhena Garcia, por me apoiar nesse projeto e por ter elevado o nível da discussão a um ponto em que realmente percebe-se que é um trabalho de grande relevância para a sociedade.

Agradeço à minha co-orientadora, a Prof^a Dr^a Paula Meyer Soares, por ter se empenhado junto comigo em produzir o presente trabalho, contribuindo imensamente na estrutura e revisão do texto, na apresentação e discussão dos resultados, além de fornecer uma visão diferenciada sobre o tema.

Agradeço a todos que vêm me apoiando desde o princípio dessa jornada: meus amigos que compartilham comigo do mesmo sonho, à minha família e aos meus amados irmãos em Cristo.

Em especial quero agradecer à minha mãe Maria de Abadia por todo o suporte que tem dispensado a mim e por nunca me deixar desanimar, sendo o tempo todo um exemplo em que eu desejo me espelhar para o resto da vida. Agradeço aos meus amigos Victor Borges, Humberto Júnior pela amizade e companherismo ao longo desses anos de graduação, aos meus amigos Eduardo Macedo e Aline Alves por tantos momentos compartilhados de estudo e busca das realizações acadêmicas.

Nada disso seria possível se não fosse a permissão do Deus vivo, criador dos céus e Terra, por meio do qual tudo existe, e para quem são todas as coisas. A Ele seja dada a glória, honra e todo o agradecimento, no nome do Senhor Jesus, a quem Ele constituiu Senhor sobre tudo, e também nosso Salvador, para que todo aquele que nEle crer não pereça, mas tenha a vida eterna.

... tirando-os para fora, disse: Senhores, que é necessário que eu faça para me salvar? E eles disseram: Crê no Senhor Jesus Cristo e serás salvo, tu e a tua casa. Atos 16:30,31

Resumo

O *framework* da Avaliação de Tecnologia em Saúde (*Health Technology Assessment*) lista em seus principais aspectos a avaliação de custo-benefício, tecnologias alternativas e os resultados clínico-terapêuticos do uso do equipamento. Entretanto, têm-se observado a necessidade de incluir nas avaliações de equipamentos médico-assistenciais as metodologias de ATS hospitalar, a qual é voltada para o contexto local da instituição de saúde onde a tecnologia será inserida. Este trabalho visa incluir as metodologias de avaliação de equipamentos médico-assistenciais conforme as Diretrizes do Ministério da Saúde, em conjunto com as orientações do projeto AdHopHTA, que tem em seu escopo definir estruturas metodológicas para a realização de ATS hospitalar. São apresentadas as diversas métricas utilizadas em ATS e as suas aplicações a equipamentos médicos, considerando a suas características locais. O equipamento eleito para a análise é a bomba de infusão volumétrica que, no referido estudo de caso, é avaliada dentro de três instituições de saúde em Taguatinga, Brasil.

Palavras-chaves: Avaliação de tecnologias em saúde. ATS Hospitalar. Equipamento médico. AdHopHTA. Bomba de infusão.

Abstract

The framework of the Health Technology Assessment (HTA) lists in its main aspects the evaluation of cost-benefit, alternative technologies and the clinical-therapeutic results of the use of the equipment. However, it has been observed the need to include in the assessments of medical-assistance equipments the Hospital-Bases HTA methodologies, which is focused on the local context of the health institution where the technology will be inserted. This work aims to include the methodologies of evaluation of medical-assistance equipment according to the Directives of the Brazil Ministry of Health, in conjunction with the guidelines of the AdHopHTA project, which has in its scope to define methodological structures for the accomplishment of hospital HTA. We present the various metrics used in HTA and their applications to medical equipment, considering their local characteristics. The equipment chosen for the analysis is the volumetric infusion pump which, in the aforementioned case study, is evaluated within three hospitals based on Taguantiga, Brazil.

Key-words: Health Technology Assessment. Hospital-based HTA. Medical device. Ad-HopHTA. Infusion pump.

Lista de ilustrações

Figura 1 – Dados necessários para uma avaliação custo-consequência	41
Figura 2 – Curva de trombeta (extraído de Baxter (2012))	66
Figura 3 – Gráfico de partida (extraído de Baxter (2012))	67
Figura 4 – Bomba 1, Vazão de 1 ml/h, primeiras duas horas	78
Figura 5 – Bomba 2, Vazão de 1 ml/h, primeiras duas horas	78
Figura 6 – Bomba 1, Vazão de 1 ml/h, última hora de infusão	79
Figura 7 – Bomba 2, Vazão de 1 ml/h, última hora de infusão	79
Figura 8 – Bomba 1, Vazão de 25 ml/h, primeiras duas horas de infusão	81
Figura 9 – Bomba 2, Vazão de 25 ml/h, primeiras duas horas de infusão	81
Figura 10 – Bomba 1, Vazão de 25 ml/h, última hora de infusão	82
Figura 11 – Bomba 2, Vazão de 25 ml/h, última hora de infusão	82
Figura 12 – Tempo médio entre falhas no hospital 2	94
Figura 13 – Tempo médio entre falhas no hospital 3	95
Figura 14 – Principais ocorrências - Hospital 3	97
Figura 15 – Principais resultados	100

Lista de tabelas

Tabela 1 – Exemplo de Custo-Efetividade	35
Tabela 2 – Comparativo entre as 3 bombas	74
Tabela 3 – Parâmetros dos gráficos de trombeta e de partida	76

Lista de abreviaturas e siglas

ACE	Análise Custo-Efetividade
ACU	Análise Custo-Utilidade
ACC	Análise Custo-Consequência
ACB	Análise Custo-Benefício
AdHopHTA	<i>Adopting Hospital Based Health Technology Assessment</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AHA	American Heart Association
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
DALY	<i>Disability-Adjusted Life Year</i>
EUNetHTA	<i>European network for Health Technology Assessment</i>
HYE	<i>Health-Years Equivalent</i>
M.S.	Ministério da Saúde
NICE	National Institute for Health Care Excellence
SUS	Sistema Único de Saúde
QALY	<i>Quality-Adjusted Life Years</i>
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

Sumário

1	INTRODUÇÃO	23
1.1	Contextualização	23
1.2	Objetivos e Proposta	24
1.3	Estrutura do Texto	24
2	AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)	27
2.1	Análises Econômicas em Saúde	32
2.1.1	Análise Custo-efetividade (ACE)	33
2.1.2	Análise Custo-utilidade (ACU)	36
2.1.3	Análise Custo-consequências (ACC)	40
2.1.4	Análise Custo-benefício (ACB)	41
2.1.5	Análise Custo-minimização (ACM)	41
2.2	Gestão de Ciclo de Vida do Produto	42
2.3	ATS nas primeiras etapas do ciclo de vida do produto	49
2.3.1	Contribuição multidisciplinar no início do ciclo de vida do equipamento	50
2.4	ATS Hospitalar	52
2.5	ATS no Brasil	55
2.5.1	Visão do Ministério da Saúde e da ANVISA sobre a ATS e a Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais	55
2.5.2	A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS	58
3	ESTUDO DE CASO	61
3.1	Objetivos e Metodologia	61
3.2	Domínio Técnico	63
3.3	Domínio Operacional	69
3.4	Domínio Inovação	70
3.4.1	Tempo Médio Entre Falhas	71
3.4.2	Levantamento dos principais tipos de ocorrências	72
3.5	Domínio Clínico	72
3.6	Domínio Admissibilidade	72
3.7	Domínio Econômico	73
3.8	Resultados e Discussão	74
3.8.1	Análise do Domínio Técnico	74
3.8.2	Análise do domínio operacional	84
3.8.3	Análise do Domínio Inovação	92
3.8.4	Análise do Domínio Admissibilidade	98

3.8.5	Análise do Domínio Econômico e do Domínio Clínico	98
3.9	Comentários Finais	99
4	CONCLUSÃO	103
	REFERÊNCIAS	105

1 Introdução

1.1 Contextualização

Atualmente, no Brasil, tem-se gastado cada vez mais recursos com a aquisição de equipamentos, como mostram dados do Sistema Único de Saúde (SUS) ([Ministério da Saúde, 2015](#)), os quais mostram que desde 2010, houve um aumento de 500% com aquisição de equipamentos, medicamentos, insumos, cirurgias, dentre outros gastos, sendo que de 2010 até 2014, foram investidos aproximadamente 2.1 bilhões de reais na saúde, segundo o portal da saúde ([Ministério da Saúde, 2015](#)).

Outras pesquisas apontam que o número de leitos de internação tem caído ao longo dos últimos anos: cerca de 24 mil leitos deixaram de operar nos últimos 5 anos, segundo dados divulgados no sítio do [Conselho Federal de Medicina \(2016\)](#), que também divulgou dados com o número de leitos disponíveis no Brasil, tanto para a saúde pública quanto para a saúde privada, e que mostram que 70% dos estados brasileiros possuem número de leitos de UTI abaixo do preconizado pela regulamentação do Ministério da Saúde (M.S.). Além disso, ainda segundo o [Conselho Federal de Medicina \(2016\)](#), cerca de 5000 municípios brasileiros não possuem unidades de tratamento intensivo. Ainda segundo a referida pesquisa constante na referida página eletrônica, num cenário conforme a regulamentação do M.S., deve haver, no mínimo, de 2,5 a 3 leitos de internação para cada mil habitantes, e desses leitos, de 4 a 10% devem ser leitos de UTI, o que equivale a aproximadamente a 3 leitos de UTI para cada 10 mil habitantes, num cenário máximo, e cerca de 1,5 leitos a cada 10 mil habitantes, num cenário mínimo. Entretanto, se considerarmos somente os leitos da rede SUS, existem cerca de 0,96 leitos de UTI para cada 10 mil habitantes. As grandes capitais concentram a maior parte desses leitos. Só a região Sudeste possui 47% dos leitos públicos de todo o país.

Por outro lado, temos ainda o problema dos leitos não utilizados: a existência de leitos que não recebem pacientes, apesar da intensa procura. A título de exemplo, podemos citar a situação do Hospital de Base do Distrito Federal, que segundo o [SindSaúde \(2015\)](#), somou 9 leitos de UTI vazios por falta de funcionários no ano de 2016. Enquanto o Brasil experimenta o natural aumento da população, setores básicos como o da saúde têm-se mostrado ineficazes no gerenciamento de todos esses recursos.

Ainda a título de evidencição do problema, podemos considerar a taxa de mortalidade nas internações brasileiras ao longo dos anos de 2008 a 2016 ([DATASUS, 2016](#)), que mostram que nestes anos, a taxa de mortalidade aumentou cerca de 3.4 para 4.39 mortes/mil habitantes. Ou seja, embora o número de leitos esteja diminuindo, não

significa que a necessidade também esteja diminuindo.

1.2 Objetivos e Proposta

A proposta do presente trabalho consiste em apresentar metodologias de análise que podem ser incorporadas nas avaliações de tecnologias em saúde feitas sobre equipamentos médicos, dando enfoque à ATS Hospitalar ou ATS local, considerando que toda a cadeia de *stakeholders* pode agregar valor e melhorias na custo-efetividade do produto quando participam ativamente de todo o ciclo de vida do equipamento. A idéia é desenvolvida a partir das Diretrizes do Ministério da Saúde para Avaliação de Equipamentos Médico-assistenciais ([Ministério da Saúde, 2013](#)) e dos padrões de realização da ATS Hospitalar desenvolvidos pelo projeto AdHopHTA. Além disso, são desenvolvidas análises de algumas métricas existentes para visualização de resultados em saúde, como o QALY (*Quality-Adjusted Life Year*), o HYE (*Healthy-Year Equivalent*) e o DALY (*Disability-Adjusted Life Year*).

Durante este trabalho, é desenvolvido um estudo de caso que visa evidenciar o poder da aplicação dos métodos de ATS à gestão do ciclo de vida das bombas de infusão volumétricas, que são equipamentos de larga utilização nos sistemas de saúde atuais, caracterizando-se como itens indispensáveis para a prática clínica até dos hospitais com menos condições financeiras. Ressalta-se também que são equipamentos de alta criticidade, de caráter invasivo, e que estão durante todo o tempo em contato com o paciente, atuando na manutenção dos sistemas biológicos dos pacientes, seja através de infusão de dieta, seja através de infusão de medicações, ou ambos.

1.3 Estrutura do Texto

O capítulo 1 é um apanhado introdutório que tem como objetivo a contextualização do tema, e traz, em linhas gerais, o cenário da avaliação de tecnologias no Brasil e no mundo, além das ferramentas de análise utilizadas em ATS. Posteriormente, é apresentada a proposta de estudo de caso, juntamente com os objetivos desta.

O capítulo 2 traz a fundamentação teórica da ATS tradicional e ATS hospitalar, de forma que são apresentadas as análises econômicas disponíveis para avaliação das tecnologias em saúde. Em seguida é apresentada a temática da gestão de ciclo de vida de tecnologias em saúde, e da importância da ATS nas primeiras etapas deste ciclo, o que inclui a importância da contribuição de profissionais de áreas diversas para a boa gestão do ciclo de vida do produto. Neste mesmo capítulo, é apresentada ainda a ATS aplicada a instituições de saúde (ATS hospitalar). A seção final deste capítulo traz a situação do Brasil em relação à ATS, e é dado foco à ATS aplicada aos equipamentos médicos.

O capítulo 3 apresenta o estudo de caso realizado, onde são utilizadas como base metodológicas as Diretrizes do Ministério da Saúde para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-assistenciais. Dessa forma é realizado, em forma de um relatório breve, a análise do equipamento bomba de infusão nos domínios técnico, operacional e inovação, com a inclusão de algumas métricas adicionais, como o Tempo Médio Entre Falhas.

O capítulo 4 é a conclusão do trabalho, onde são repassados os resultados obtidos com o intuito de evidenciar a relevância do trabalho no que tange a inovação das metodologias de análise de equipamentos biomédicos.

2 Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

A Avaliação da Tecnologias em Saúde (ATS) é uma ferramenta de incorporação de tecnologias no ambiente de saúde, que surgiu a partir do movimento da Medicina Baseada em Evidência ([Ministério da Saúde, 2009](#)), e tem como objetivo gerar relatórios baseados em evidência sobre as tecnologias disponíveis, auxiliando o processo de tomada de decisão, de forma que as intervenções escolhidas contenham o máximo de informação possível em seu *background*. A ATS é definida também como uma ferramenta de gestão de conhecimento, baseada em evidências, utilizada na incorporação de novas tecnologias nos sistemas de saúde ([AMORIM et al., 2011](#)).

É uma prática que obrigatoriamente deve incluir em seu escopo a multidisciplinaridade, afim de garantir soluções satisfatórias (custo-utilidade¹) e economicamente viáveis (custo-efetividade), e cujo objetivo é o desenvolvimento de políticas a serem adotadas nas instituições de saúde. Tem sido considerada, segundo [Battista \(1996 apud VELASCO-GARRIDO, 2005\)](#), como a ponte entre o mundo da pesquisa e o mundo das decisões.

De acordo com [Velasco-Garrido \(2005\)](#), com as tecnologias em constante mudança, e a limitação de recursos para a saúde, é necessário que os tomadores de decisão estejam munidos com informações suficientes para conhecerem as tecnologias e intervenções disponíveis e suas potenciais consequências, afim de que se elaborem relatórios que auxiliem na elaboração de políticas de gerenciamento das tecnologias em saúde.

Para que se realize uma ATS com potencial real de auxiliar em tomadas de decisão, é necessário que se escolham de antemão as métricas utilizadas para análise dos resultados, como redução de custos, efetividade nos tratamentos, redução dos índices de reincidências, ganho em anos de vida, ganho em qualidade de vida ou ganhos combinados. Conforme o desenvolvimento deste trabalho, será mostrada a importância de se garantir uma solução que seja satisfatória a todos os *stakeholders* de um hospital (profissionais de saúde, gestores, pessoal de apoio, usuários, pacientes, seus familiares e cuidadores, comunidade da área de abrangência da instituição), sem deixar de considerar o gerenciamento do que já se possui para resolução de demandas de tecnologias em saúde.

Também é necessário que os dados obtidos na pesquisa possuam alto grau de confiabilidade, o que pode ser obtido adotando-se métodos de análise estatística, pesquisas em bancos de dados e pesquisas de opinião dos impactados pela tecnologia. Dessa forma, pode-se confrontar os resultados e encontrar denominadores comuns, que nortearão os passos seguintes da ATS. Ao longo do texto serão propostas algumas formas de análise e critérios utilizados tanto no processo de adoção de novas tecnologias, quanto no gerenci-

¹ O conceito de utilidade explorado aqui será melhor definida na seção 2.1.2

amento das mesmas a nível de ciclo de vida.

Cada país possui uma maneira diferente de enxergar a gestão de recursos de saúde e de lidar com a constante inovação que acontece no ambiente hospitalar. A constante inovação tem o efeito de dificultar as decisões, pois trabalha-se com um maior número de alternativas.

Segundo [Goodman \(1998 apud Ministério da Saúde, 2009\)](#), pode-se definir a ATS com um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde.

A questão da busca por e difusão da inovação (que implica aquisição de tecnologia por parte dos hospitais) se manifesta com mais intensidade nos países em desenvolvimento, onde a rápida propagação de informação técnico-científica cria uma pressão para que sejam seguidas as tendências internacionais, modificando parques de equipamentos já instalados ([Organização Mundial da Saúde, 2010](#)).

Segundo [Carvalho e Santos \(1995 apud Ministério da Saúde, 2009\)](#), o atendimento em saúde, pela Constituição Federal de 1988, deve observar a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade. O perfil epidemiológico da população submetida à nova tecnologia deve ser contemplado para que se gere uma infra-estrutura que favoreça o desempenho otimizado da tecnologia.

É importante que a tecnologia em saúde seja capaz de atender à demanda de forma completa, ou seja, que todo o cuidado em que tal tecnologia atua, seja contemplado de forma eficaz, para que não haja lapsos de eficiência².

Ainda segundo o [Ministério da Saúde \(2009\)](#), a ATS é uma forma sistemática de sintetizar evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias. Por síntese sistemática podem-se entender as várias formas de apresentar as informações sobre as tecnologias em potencial de forma que saliente os pontos de utilidade, respeitando-se as devidas moderações da parte de cada interessado na tecnologia. Gira em torno da explicitação de critérios. Seguindo o raciocínio proposto por [Scott e Harstall \(2012\)](#) podemos ter vários tipos de sínteses sistemáticas, as quais diferem em seus objetivos, prioridades, tempo de execução e tamanho do relatório. Dentre os principais tipos de sínteses relacionadas pela autora, podem-se destacar:

² Eficácia envolve a análise dos resultados obtidos. Mais especificamente, um resultado é eficaz quando o que foi obtido é igual ao que tinha sido planejado (i.e., resultado que se queria). Segundo [Ostroff e Schmitt \(2003\)](#), a eficácia se refere a um nível absoluto de aquisição da entrada ou obtenção dos resultados. Eficiência diz respeito ao rendimento. Alta eficiência implica em mais resultados com menos esforços, e ainda segundo [Ostroff e Schmitt \(2003\)](#), eficiência pode ser entendida como uma relação de entrada e saída ou comparação com algum parâmetro. Neste caso, por esforços se podem incluir custos, materiais, pessoas, etapas, tempo necessário ou outros indicadores de consumo. Efetividade diz respeito à qualidade do seu planejamento e de acordo com [Silva \(1993\)](#), é definida como a probabilidade de benefício em condições ordinárias, locais. Um resultado é efetivo quando o resultado obtido é igual ao resultado necessário (i.e., resultado que se precisava).

- ATS Completa, que consiste numa abordagem rigorosa em todos os estágios da avaliação;
- Mini ATS, a qual possui escopo reduzido, e pode ser produzida em menores intervalos de tempo, devido a sua metodologia não tão compreensível e definida como numa ATS completa;
- Revisão breve, que possui como objetivo informar decisões políticas, ou ainda, delimitar o escopo de uma ATS completa.

Durante os anos 90, surgiu o movimento da Medicina Baseada em Evidência, cujo objetivo é transferir sistematicamente a evidência científica para a prática clínica (Ministério da Saúde, 2009). Segundo Panerai e Peña-Mohr (1989 apud Ministério da Saúde, 2009), tanto países ricos como pobres se encontram diante do mesmo desafio, o de aliar avaliação detalhada com alocação racional.

É necessário que se considerem os impactos além-paciente das tecnologias em saúde. Há implicações éticas e sociais que devem ser respeitadas durante toda a análise. Os impactos das tecnologias. Nesse sentido, há o movimento chamado de *Health Impact Assessment* (Ministério da Saúde, 2009), que tem como objetivo regular os efeitos das decisões produzidas pela ATS em relação aos quesitos sociais e éticos. Para os estudantes regulares de ATS no Brasil, há uma dificuldade inerente ao contexto em que se vive atualmente: a precariedade e a falta de compromisso das entidades governamentais em zelar por um sistema de saúde eficaz e excelente, apesar da saúde ocupar papel primordial dentre os direitos de cada cidadão.

Conforme o fluxo ordinário do processo de ATS, os seus resultados são apresentados aos tomadores de decisão, que, na maioria dos casos, são de áreas não muito correlatas com o objeto de avaliação.

A ATS está presente nas instituições de saúde como ferramenta de tomada de decisão, e consiste na compilação de informações vindas de vários interessados na tecnologia. Tais informações são analisadas e organizadas no que é chamado relatório de ATS.

Visando uma contextualização sobre como é dividido o fluxo do processo de ATS, podemos tomar as etapas básicas propostas por Webster (2004 apud Ministério da Saúde, 2009), que são:

- Identificar as tecnologias candidatas e estabelecer as prioritárias;
- Especificar o problema a ser avaliado;
- Determinar o cenário da avaliação;
- Recuperar a evidência disponível e obter novos dados primários, caso necessário;

- Interpretar a evidência disponível;
- Sintetizar a evidência e apresentar os resultados;
- Formular as recomendações;
- Disseminar os resultados das recomendações e monitorar o impacto.

As etapas acima mencionadas podem ser enxergadas sob o contexto de gestão de ciclo de vida de equipamentos médicos, seguindo as seguintes observações:

IDENTIFICAÇÃO DAS TECNOLOGIAS. Segundo [Ministério da Saúde \(2009\)](#), Essa etapa começa assim que o problema a ser resolvido ou o processo a ser otimizado é percebido por algum dos agentes de saúde. Segue-se, então, o esboço do que pode ser uma solução ou orientação aos realizadores de ATS. Nesse ponto, são ouvidos os agentes envolvidos para que se possa estabelecer as causas e efeitos gerais do objeto de estudo. Esta etapa, apesar de ter um caráter básico, se estende ao longo de discussões acerca dos critérios prioritários de avaliação, dos prejuízos acarretados pelo problema em si, e apontamento de soluções que talvez já estejam sendo praticadas, porém não com a frequência necessária.

Dado que é essa fase que se definem as prioridades, uma análise das mesmas se faz necessária. Existem várias formas de se atribuírem prioridades aos critérios em avaliação, dos quais o [Ministério da Saúde \(2009\)](#) faz menção de duas: análise quantitativa e análise multicritério.

Na análise quantitativa, segue-se a caracterização das prioridades de forma sistemática, conforme [Donaldson e Junior \(1992 apud Ministério da Saúde, 2009\)](#), na qual são definidos 7 critérios a serem ponderados durante a classificação das prioridades, os quais são enumerados a seguir

1. **Prevalência da condição de saúde;**
2. **Ônus da doença na sociedade;**
3. **Custo ;**
4. **Variação das taxas de uso;**
5. **Potencial dos resultados da ATS de mudar os indicadores;**
6. **Potencial dos resultados da ATS para mudar os custos;**
7. **Potencial dos resultados de ATS para clarificar questões éticas, legais e sociais envolvidas.**

A análise multicritério, conforme definido a seguir por Campos (2011) surge naturalmente no contexto das tecnologias em saúde pois, como as expectativas de resultados provêm de diversos constituintes dos sistemas de saúde, faz-se necessário que os critérios sejam ponderados várias vezes, ou seja, para cada ponto de vista associado a cada stakeholder, há uma valoração particular em torno de cada critério.

O objetivo de incluir nos estudos de ATS a análise multicritério é prover meios para que os decisores tenham uma ferramenta de fácil utilização, e que possa, inclusive, gerar visualizações gráficas para explicitar a análise. Também, destaca-se a vantagem de que a ferramenta é uma análise objetiva que trata tanto aspectos quantitativos como qualitativos.

Conforme (Ministério da Saúde, 2009), o processo de ATS pode ser dividido nas seguintes etapas:

IDENTIFICAR AS TECNOLOGIAS CANDIDATAS E ESTABELECEER AS PRIORITÁRIAS Nesta etapa utilizam-se critérios de seleção para a escolha das prioridades de avaliação, as quais podem ser: taxas de mortalidade e morbidade, escala de pacientes afetados pelo problema e potencial de redução dos riscos para a saúde.

ESPECIFICAÇÃO DO PROBLEMA. É a fase em que se clarificam os motivos que estão clamando por uma análise de tecnologia. Nesse ponto, decide-se quem são os afetados pelo problema, qual linha de solução deve ser buscada, classificação do problema quanto ao seu risco. Além disso, surge a rotulação da patologia em si ou do problema de saúde para o qual se deseja uma solução.

DETERMINAÇÃO DO CENÁRIO DE AVALIAÇÃO. Consiste numa revisão bibliográfica e demais métodos de pesquisa, com o objetivo de identificar até que ponto o problema particular que se está enfrentando já é tratado em outros contextos. Isso permite que se delimite o escopo da avaliação.

RECUPERAÇÃO DE EVIDÊNCIAS DISPONÍVEIS E OBTENÇÃO DE NOVOS DADOS PRIMÁRIOS, SE NECESSÁRIO Nesta etapa, especificamente para a análise de equipamentos médicos, é onde se coletam os dados disponíveis de acordo com as análises econômicas propostas, que são análise custo-utilidade e análise custo-consequência. É a fase onde serão coletados os subsídios para identificar as razões da análise e os fatores que estão sendo a fonte do problema em questão.

INTERPRETAR A EVIDÊNCIA DISPONÍVEL. Segundo o autor, uma sugestão para interpretação das evidências é montar uma tabela de evidências, que inclui: atributos do deli-

neamento do estudo, características dos pacientes, resultados obtidos com os pacientes e sumários estatísticos.

SINTETIZAR A EVIDÊNCIA E APRESENTAR OS RESULTADOS Há diversas formas de sintetizar as evidências e, dependendo do tipo de relatório que se pretende gerar e o público-alvo da avaliação, podem-se destacar os principais métodos de síntese utilizados, os quais são: revisões sistemáticas, análise custo-efetividade e modelagem matemática.

FORMULAR AS RECOMENDAÇÕES As recomendações podem ser apresentadas como: um conjunto de opções, uma diretriz ou uma regulamentação.

DISSEMINAR OS RESULTADOS E MONITORAR O IMPACTO Esta etapa consiste em definir o público-alvo, os meios de divulgação, as estratégias de implementação e os mecanismos para obter informações referentes à solução aplicada.

Para um melhor aproveitamento das ferramentas de análise econômica, é recomendável que se tenham dados referentes ao histórico de manutenção dos equipamentos, dados estes que podem ser disponibilizados pelas engenharias clínicas e outras organizações responsáveis pela manutenção de equipamentos, como assistências técnicas. Outra fonte de informação indispensável são os próprios usuários das tecnologias relacionadas, no sentido de que eles irão explicitar os fatores que consideram úteis.

As próximas etapas da ATS orientada à gestão do ciclo de vida consistem em interpretar os dados coletados e realizar a ponderação dos critérios sob o ponto de vista de cada usuário da tecnologia. Seguido a esta etapa, são preparados os documentos de explicitação das evidências, relatórios com recomendações, para que por fim os resultados sejam disseminados e monitorados durante a sua implementação.

2.1 Análises Econômicas em Saúde

As análises de custo necessárias para a determinação da melhor tecnologia a se adquirir num determinado contexto, dadas as limitações de orçamento, número de alternativas, devem levar em conta os fatores como custo às instituições de saúde, aos gerentes, representantes da indústria, fornecedores e pacientes, além de impactos indiretos, como resposta do paciente e resposta da sociedade em relação a adoção de tal tecnologia. Nesse sentido, pode-se utilizar as variadas formas de análise econômica disponíveis para a área da saúde, afim de que se tome uma decisão com alto grau de customização, e que possua a maior custo-efetividade possível. Entretanto, a análise custo-efetividade não é a única passível de aplicação em uma avaliação de tecnologia em saúde. As principais análises são descritas a seguir.

2.1.1 Análise Custo-efetividade (ACE)

É a análise de custo mais largamente empregada no âmbito da saúde. De acordo com Secoli ([SECOLI et al., 2010](#)), a análise custo-efetividade é uma metodologia de síntese na qual os custos são confrontados com os desfechos clínicos, e tem como objetivo avaliar o impacto das alternativas disponíveis, afim de prover os melhores efeitos, geralmente, em troca de menor custo.

A ACE, além de estar relacionada ao conceito de eficiência técnica, busca interfacear parâmetros subjetivos com parâmetros científicos, possibilitando assim que as tomadas de decisão dentro do ambiente clínico considerem não apenas o valor dos benefícios financeiros, mas os valores que satisfaçam da forma mais otimizada possível, a expectativa dos *stakeholders* envolvidos.

No processo de tomada de decisão, a ACE compara os custos e efeitos de pelo menos duas alternativas de soluções para o mesmo problema, e tais efeitos são quantificados por números unidimensionais, como, por exemplo, os anos de vida útil que serão ganhos por aquela solução. Também podem ser considerados, para fins de avaliações cujos resultados não são satisfatoriamente previsíveis, resultados alternativos, em que um determinado custo é avaliado tendo como parâmetro o maior efeito que ele provocará, ou ainda, qual será o efeito devido a escolha da alternativa em que o custo é mínimo.

Baseado no modelo de análise custo-efetividade sugerida por [Secoli et al. \(2010\)](#), pode-se dividi-la nas seguintes etapas:

1. Determinação das tecnologias ou tratamentos disponíveis: nessa etapa, além de ser necessária uma revisão de literatura sobre o que há de mais indicado para determinado fim, é necessário considerar quais tecnologias estão ao alcance da instituição, dadas limitações orçamentárias, logísticas, dentre outras;
2. Definição das perspectivas de análise, sob as quais cada *stakeholder* é identificado, assim como as suas exigências e preferências;
3. Determinação dos desfechos clínicos possíveis, que podem ser classificados como desfechos finais ou intermediários. Em geral, os desfechos intermediários podem ou não ser considerados, assim como podem se mostrar como desfechos substitutos aos desfechos finais, ou ainda, podem ser causas de alteração nos desfechos finais;
4. Categorizar os custos: nessa etapa, os possíveis custos advindos da intervenção estudada são classificados e ponderados de acordo com a frequência em que ocorrem e a magnitude de seus efeitos. Isso deve ser feito analisando-se as estatísticas disponíveis em relação à intervenção estudada. É interessante também adicionar a esta etapa uma análise de taxa de desconto, para que se verifique os valores atualizados dos custos em relação ao momento da tomada de decisão.

5. Devem ser também utilizados modelos de decisão para relevar os custos e os benefícios envolvidos, considerando-se o histórico existente relacionado àquela intervenção;
6. A partir da obtenção dos resultados, pode-se usar a razão custo-efetividade incremental para que se apresentem as tendências de duas tecnologias sob comparação. A razão custo-efetividade incremental (RCEI) é definida como a diferença entre os custos de duas tecnologias sob investigação dividida pela diferença das efetividades de cada uma. a RCEI é calculada através da equação abaixo:

$$RCEI = \frac{[\text{Custo da intervenção X}] - [\text{Custo da intervenção Y}]}{[\text{Efetividade da intervenção X}] - [\text{Efetividade da intervenção Y}]} \quad (2.1)$$

7. Utilizar uma análise de sensibilidade para avaliar a robustez da avaliação. A análise de sensibilidade se refere às incertezas das escolhas, como taxa de desconto ou a inclusão dos custos de produtividade (BALTUSSEN et al., 2002).

Na análise custo-efetividade, é recomendável que o benefício esperado seja pontuado de forma crescente (quanto mais, melhor).

Exemplo 1 A título de exemplo, podemos graduar, através de uma escala crescente, a rapidez na recuperação do paciente pós-cardioversão³ (lembrando que neste caso, trata-se da recuperação dos danos físicos devido ao choque, como queimaduras e desgaste no coração, e não a cardioversão em si, cujo efeito é imediato) da seguinte maneira:

- **Pontuação 1** - mais de 60 dias ou mais para recuperação. Esta é a pior pontuação;
- **Pontuação 2** - entre 45 e 60 dias para recuperação;
- **Pontuação 3** - entre 30 e 44 dias para recuperação;
- **Pontuação 4** - entre 15 e 29 dias para recuperação;
- **Pontuação 5** - entre 1 e 14 dias para recuperação. Esta é a melhor pontuação.

Dessa forma, quanto maior a pontuação, maior o benefício que, neste caso, é a rapidez na recuperação pós tratamento. Obtem-se, assim, as relações custo-efetividade de cada equipamento (Figura 1).

Observa-se que o equipamento 4 é a opção mais custo-efetiva. O equipamento 2 possui melhor custo, porém apresenta o pior desfecho clínico, ou seja, implica em maior tempo para recuperação do paciente.

³ A cardioversão, de acordo com o *National Heart, Lung and Blood Institute - NIH* (2016), é o processo em que utilizam choques elétricos para restaurar o ritmo cardíaco normal.

Opções	Valor de aquisição	Pontuação	Custo/rapidez
Equipamento 1	R\$ 20.000	3	R\$ 6.666,67/rapidez
Equipamento 2	R\$ 18.000	2	R\$ 9.000,00/rapidez
Equipamento 3	R\$ 15.000	1	R\$ 7.000,00/rapidez
Equipamento 4	R\$ 25.000	4	R\$ 6.250,00/rapidez

Tabela 1: Exemplo de Custo-Efetividade

Podem-se montar outras tabelas semelhantes a essa, com outros parâmetros sob análise. Ao longo do texto, serão abordadas análises que combinam os diversos critérios das análises de custo para que se tome a melhor decisão, ou a que possua maior chance de ser satisfatória aos *stakeholders* envolvidos.

Seguindo o critério de avaliação sugerido por [Secoli et al. \(2010\)](#), faz-se necessária a definição de formas de mensuração dos benefícios gerados pelas tecnologias sob comparação. Os benefícios em relação ao custo da adoção da tecnologia devem ser confrontados com os outros benefícios, que são aqueles relacionados à saúde. Em geral, a classificação de tecnologias segundo o quesito financeiro é predominante, apesar de não ser simples: comparam-se os preços dos equipamentos, insumos, planos de manutenção, dentre outras variáveis cuja análise é feita através de valores explícitos.

Entretanto, quando são adicionadas as variáveis inerentes aos diversos *stakeholders* envolvidos no processo, pode-se adotar como unidade de medida a chamada unidade clínica. Da mesma forma que os custos são medidos em unidades monetárias, os benefícios clínicos possíveis são medidos em unidades clínicas.

Exemplo 2: A título de exemplo da aplicação do conceito de unidade clínica, podemos desenhar a seguinte situação: uma certa unidade de terapia intensiva, prestes a ser inaugurada, devido a demografia do local, espera receber pacientes em sua maioria obesa. Então é de interesse que se adquiram cardioversores com uma faixa maior de valores de energia de choque, devido ao alto valor de bioimpedância apresentado por estes pacientes. Nesse cenário, é razoável que os modelos que entreguem maior quantidade de energia sejam pontuados com mais unidades clínicas, caso resultem em maiores benefícios clínicos aos pacientes. Caso estejam disponíveis para avaliação duas opções de modelos de cardioversor, um bifásico que entregue até 200 Joules e outro também bifásico que entregue até 270 Joules, um pouco mais caro, o último seria custo-efetivo em relação ao de menor energia e menor custo, visto que a faixa de energia é uma entidade (benefício esperado) que influenciará na tomada de decisão.

Exemplo 3: Essa mesmo equipamento do exemplo anterior provavelmente não seja pontuada com unidades clínicas num cenário onde demograficamente não se prevêem pacientes obesos, ou onde seja possível realocar esse tipo de paciente para outra UTI. Sendo assim, numa UTI com 10 leitos na qual, pelas normativas seguidas no Brasil,

devem haver 2 cardioversores, pode-se considerar que pelo menos um cardioversor de menor energia será custo efetivo em relação ao mais caro, de maior energia.

A partir desse exemplo, nota-se a necessidade do desenvolvimento e implantação de um método de avaliação de tecnologias em saúde que leve em conta variáveis locais na tomada de decisão, especialmente para equipamentos médicos.

Secoli et al. (2010) defende que deve-se considerar o fato de que moléstias diferentes geralmente usam métricas diferentes para avaliar os resultados das soluções possíveis. Então surge uma potencial desvantagem na análise custo-efetividade: os seus resultados não são comparáveis entre diferentes tipos de moléstias. Entretanto, tal comparação se torna possível através de uma **análise custo-utilidade**, que será detalhada a seguir.

2.1.2 Análise Custo-utilidade (ACU)

A análise custo-utilidade é um tipo de análise custo-efetividade. Porém, os resultados obtidos para com a saúde na ACU têm em comum características de "utilidade", conforme definidas por Culyer, e detalhadas a seguir. Tem como principal fonte de dados, pesquisas feitas junto às equipes que vão lidar diretamente com o produto, o que inclui enfermeiros, cuidadores, fisioterapeutas, médicos de linha de frente, e também pesquisas com os pacientes, na medida do possível. Essa pesquisa é realizada com o objetivo de classificar, segundo o ponto de vista de cada *stakeholder*, quais são os principais pontos de relevância do produto em questão, montando dessa forma, um *ranking*, que servirá para que se atribuam pesos a cada requisito e especificação.

Conceito e características da Utilidade: As **utilidades**, de acordo com a definição de Culyer (2005), consistem em números atribuídos a **entidades**, que no caso da análise de custo, são os possíveis benefícios ou objetos que supostamente são preferidos pelos *stakeholders*, de acordo com alguma regra. Dessa forma, é possível quantificar e classificar essas entidades por preferência, desejabilidade ou escolha. Nesse sentido, surgem quatro formas de medição dessas entidades:

- Medição categórica, na qual uma entidade ou pertence a uma categoria ou não;
- Medição ordinal, na qual um *ranking* é estabelecido, e as entidades são ordenadas de tal forma que possuem graus de qualidade. Por exemplo: números maiores na escala significando melhores estados de saúde do paciente;
- Medição por intervalos, no qual, como na medição de temperatura, os pontos dentro de uma certa faixa entre um ponto e outro da escala são considerados como sendo equivalentes e de mesmo grau de qualidade;
- Medição por proporção, na qual são consideradas relações de proporcionalidade entre as entidades, como por exemplo, dobro, triplo, etc.

Dependendo da forma em que se deseja apresentar as entidades, um tipo de medição de resultados em saúde pode ser mais útil do que os outros.

Conforme explicado por [Culyer \(2005\)](#), a teoria da utilidade se revela uma ferramenta muito útil na abordagem que o profissional em economia realiza em relação ao comportamento dos resultados em saúde, sendo que pode ser aplicada para predição e explicação de resultados, e possui caráter convencionalmente positivo, de forma que, dado um determinado efeito, é sempre preferível ter mais dele. Essa característica de haver comparações e medidas bem ordenadas é importante para que se trace uma boa curva de indiferença, ou seja, uma curva que, de acordo com [Perloff \(2014\)](#) contém os benefícios ou grupos de benefícios que o consumidor vê como sendo igualmente desejáveis. As curvas de indiferença são, em essência, segundo o sítio [Policonomics \(a\)](#), linhas em um sistema de coordenadas nas quais cada ponto expressa uma combinação particular de um número de benefícios ou grupo de benefícios que possuem a mesma relevância para o consumidor, independente de qual benefício seja escolhido. Para exemplificar, podemos considerar o caso em que uma pessoa é solicitada a identificar todos os alimentos que lhe proporcionam a mesma quantidade de satisfação. Ou seja, um não tem mais relevância do que o outro.

No caso em que a análise custo-utilidade tem como critério de decisão o custo por **ano de vida ajustado pela qualidade**, (tradução livre do termo em inglês *cost-per-QALY*), análise é chamada então de análise cost-per-QALY, em que a satisfação está diretamente atrelada ao aumento na qualidade e na expectativa de vida do paciente. No caso da avaliação de equipamentos médicos, tal critério também pode ser utilizado, visto que muitos dos resultados esperados por um equipamento eletromédico são correlatos com o efeito de alguma medicação. Além disso, tanto medicamentos quanto equipamentos são partes integrantes de um tratamento médico, e compartilham os benefícios esperados. A análise custo-utilidade utiliza uma pontuação ou *ranking*, que é valorado pelo estado da saúde, que por sua vez é uma medida do resultado. Dessa forma, conceitualmente, é possível utilizar a análise custo-utilidade para medir e comparar diferentes resultados utilizando uma mesma métrica. O termo **utilidade** é largamente usado para descrever a satisfação que se tem ao usar, possuir ou fazer alguma coisa, de acordo com [Policonomics \(b\)](#).

Perguntas que podem ser associadas à análise custo-utilidade:

- Quais os problemas de saúde da população? (Qual a demanda?)
- Quais são as tecnologias disponíveis para o problema em questão?
- As tecnologias sob prospecto serão eficazes para a população de interesse?
- Será possível oferecer a solução a todos que necessitam?
- Qual será o plano para a distribuição dessa tecnologia? (Plano de prioridades)

- Como será feito o acompanhamento da eficácia da solução adotada? (Nesse caso, a ACC pode ser de grande ajuda).

Tem-se discutido ao longo dos anos quais das métricas disponíveis para lidar com as questões de utilidade são mais adequadas no contexto de cuidados em saúde. As principais métricas discutidas são o QALY (*Quality-Adjusted Life-year*) e o HYE (*Healthy-Years Equivalent*), que são métricas semelhantes em relação aos objetivos almejados, mas usam premissas diferentes sobre quesitos subjetivos (HAUBER, 2009) e (SASSI, 2006). Gafni e Birch (1993) colocam em cheque a superioridade que a métrica QALY apresenta sobre a HYE, baseando-se nas curvas de indiferença que são obtidas junto aos consumidores finais do produto.

O QALY, cuja tradução livre é *ano de vida ajustado pela qualidade*, é um parâmetro de medição de resultados em saúde, em que a qualidade representa a qualidade de vida do paciente. Pode-se entender o seu conceito da seguinte forma: 1 QALY é equivalente a 1 ano de vida em estado de saúde plena, e este índice 1 é o máximo que o QALY pode atingir em 1 ano. Em geral, o estado de saúde (que neste caso, é a utilidade) pode ser classificado em níveis que vão de 0 a 1 (0 equivale ao paciente morto). Dessa forma, um índice QALY de 0,5 em 1 ano representa 1 ano em estado intermediário de saúde.

Exemplo 4: A título de ilustração, tem-se a situação em que se decide não realizar uma intervenção em um paciente, o que lhe garantirá 10 anos de vida em um estado de saúde intermediário. Para este caso, o índice QALY será 0,5 ao longo desses 10 anos, e o índice total será:

$$0,5 \text{ utilidades} \times 10 \text{ anos} = 5 \text{ QALYs} \quad (2.2)$$

Caso se decida realizar a intervenção, ainda a título de ilustração, o paciente terá uma expectativa de vida de 5 anos, porém em estado pleno de saúde (índice 1). Teremos, da mesma forma, 5 QALYs:

$$1 \text{ utilidade} \times 5 \text{ anos} = 5 \text{ QALYs} \quad (2.3)$$

Dessa forma, pode-se relacionar os vários quadros possíveis para a realização ou não de uma intervenção, e decidir se é preferível ou não realizar um determinado tratamento.

De acordo com Culyer e Wagstaff (1992), as “qualidades” são calculadas como médias ponderadas das pontuações equivalentes a cada estado de saúde possível que o paciente possa gozar.

O HYE, livremente traduzido como *equivalente em anos de vida*, pode ser entendido utilizando-se a ilustração anterior de forma simples:

Exemplo 5: num cenário que utiliza o mesmo *ranking* da ilustração anterior, o quadro em que a intervenção é feita, garantindo 5 anos de perfeita saúde, é equivalente em anos de vida ao segundo quadro, em que a intervenção não é feita e o paciente goza de 10 anos em um estado intermediário de saúde.

Ambas as métricas são aplicadas no contexto da análise custo-utilidade. Logo, é necessário que se definam sistematicamente as utilidades envolvidas, em relação ao estado de saúde do paciente. Dependendo do equipamento eletromédico a ser avaliado, as métricas QALY e HYE podem não ser aplicáveis, como é o caso de equipamentos de monitorização e diagnóstico, que não têm potencial de influenciar a qualidade de vida do paciente diretamente. Nesse contexto, também é necessário que se faça claramente distinções entre as utilidades do ponto de vista de cada stakeholder, pois os índices QALY e HYE são tipicamente ser coletados de pacientes e profissionais que atuam diretamente na área de saúde.

A diferença básica entre elas, segundo Culyer e Wagstaff (1992), é que o QALY não admite separabilidade aditiva, que em termos de probabilidade, implica, de acordo com o que é explicado por Cusinato (2003), que a contribuição de um resultado esperado advindo de uma das decisões possíveis não depende dos outros resultados prováveis, excluindo o que o autor chama de “desapontamento antecipado”.

O DALY (*Disability-adjusted life year*), segundo Kim et al. (2016), foi criado para medir os pesos das doenças (*burden of disease*), ajustados conforme os índices de mortalidade apresentados pela Organização Mundial de Saúde (OMS). É através do DALY que a OMS indica o impacto mundial das doenças (*global burden of disease*) (World Health Organisation, 2017). Segundo Devleesschauwer et al. (2014), o cálculo do DALY consiste, basicamente, em somar o número de anos vividos sob a condição de morbilidade (*years lived with disability - YLD's*) e o número de anos perdidos devido à mortalidade prematura (*of years of life lost due to premature mortality - YLL's*) (KIM et al., 2016), (DEVLEESSCHAUWER et al., 2014).

Devido à indefinição do equipamento a ser abordado no estudo de caso proposto neste trabalho, e também da incerteza do tipo de dados que serão coletados, não será agora definido o tipo de métrica a ser aplicada como ferramenta, caso se ataque o problema via análise custo-utilidade.

Respostas subjetivas dadas sem o devido conhecimento de causa podem não ser confiáveis, mesmo quando obtidas por médicos, enfermeiros, técnicos em enfermagem, pacientes e famílias que vivenciam a moléstia, pois quando se deparam com algum dos quadros possíveis que foram previstos de antemão, podem mudar de opinião sobre quais situações seriam de sua preferência (utilidade). Além disso, é levantada a questão do risco de que os quadros previamente supostos não se mantenham constantes ao longo do tempo, de forma que as pesquisas de utilidade (ou satisfação, conforme tem sido definido

neste trabalho) devem levar em consideração a probabilidade de que os quadros possíveis sofram alterações, sendo que a curva de indiferença não terá como fonte apenas a consulta a esses *stakeholders*, mas também deve ser fruto de uma análise estatística e de uma visão especializada daquele tipo de moléstia, afim de que as informações sejam combinadas e se tenham funções de utilidade mais robustas.

2.1.3 Análise Custo-consequências (ACC)

É, também, um tipo de análise custo-efetividade, que permite que se cruze os custos-efetividades obtidos em primeira análise, afim de filtrar os desfechos clínicos mais relevantes em determinado contexto.

Examina custos e consequências, sem a necessidade de se focar em uma consequência em particular ou em uma combinação de consequências discrepantes. Tem sido classificada tanto como uma variante da análise custo-efetividade quanto como uma abordagem balanceada da análise custo-benefício. Pode ser usada para aumentar a transparência nos relatórios e também pode ser especialmente aplicada quando os resultados não são medidos adequadamente. Da parte dos órgãos legisladores, pode ser preferível à análise custo-efetividade ou à análise custo-utilidade, no caso em que existem múltiplas consequências a serem pesadas em conjunto e simultaneamente ([EUNETHTA, 2015](#)).

De acordo com [Mauskopf et al. \(1998\)](#), dependendo de qual tratamento (no caso do presente trabalho, equipamento eletromédico) for escolhido, uma série de resultados e consequências aparecerão, que podem ser separadas em três macro-categorias:

1. impactos diretos, que incluem os custos com visitas médicas, dias de internação, cuidadores e medicamentos administrados pós-terapia;
2. impactos indiretos, que podem incluir por exemplo, a perda de produtividade apresentada por uma equipe de cuidadores ao longo do ciclo pós-terapia, que pode implicar em custos maiores;
3. sintomas e impactos clínicos, como expectativa de vida e qualidade de vida.

O foco da análise custo-consequência, que é oriunda da farmacoeconomia, é apreender o máximo de informação possível sobre os resultados das intervenções médicas disponíveis para um certo quadro clínico. Idealmente, a análise custo-consequências deveria incluir todos os efeitos possíveis da aplicação da intervenção, além de prover pontuações para cada efeito descrito. Também é de interesse compilar todas as informações demográficas possíveis sobre os resultados, além de dados sobre faixa etária dos pacientes, gravidade dos quadros clínicos, dentre outras particularidades inerentes a cada local.

Baseado em (SECOLI et al., 2010), pode-se montar uma lista de fontes de informações utilizadas na análise custo-consequências (figura 2).

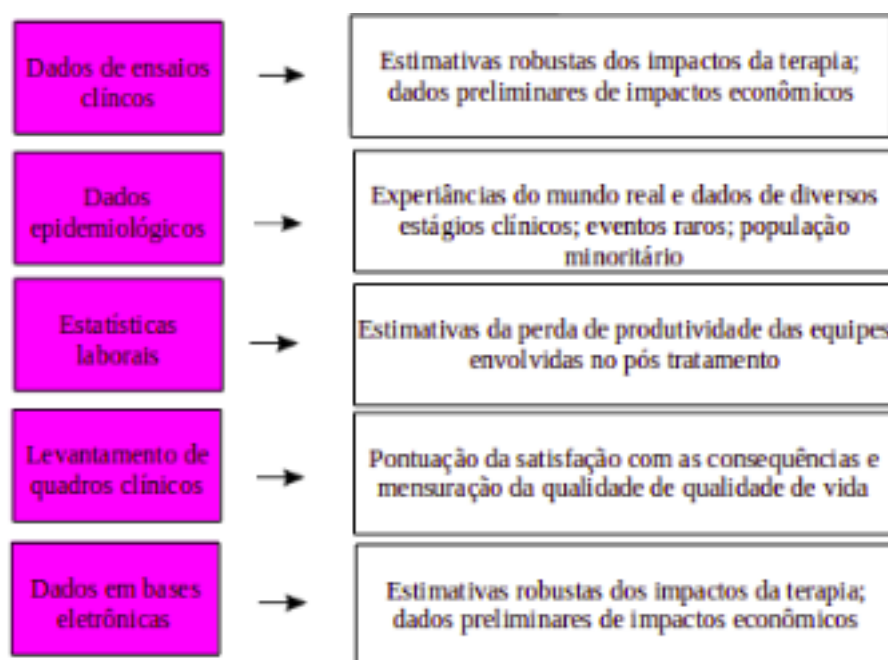


Figura 1: Dados necessários para uma avaliação custo-consequência

2.1.4 Análise Custo-benefício (ACB)

Esta análise normalmente requer o cálculo do valor presente usando a taxa social de desconto, que é a taxa de desconto estipulada para uso nas tomadas de decisões públicas (CULYER, 2005). A diferença da análise custo-benefício para a análise custo-efetividade ainda não está muito clara. Entretanto, segundo EUnetHTA (2015), a análise custo-benefício, como ferramenta conceitual de comparação e tomada de decisão através de benefícios valorados pelos seus custos, não é amplamente utilizada na avaliação econômica de tecnologias em saúde. Isso acontece devido ao fato da dificuldade em se estimar precisamente os benefícios requeridos para a aplicação eficaz do método.

2.1.5 Análise Custo-minimização (ACM)

É, também, uma forma de análise oriunda da farmacoeconomia, na qual "procura-se identificar a terapia mais econômica que resultaria nos mesmos desfechos." (STERGACHIS, 1995).

A análise custo minimização pode ser conduzida quando esperam-se os mesmos efeitos desejados (benefícios) e os mesmos efeitos indesejados (riscos/prejuízos) das tecnologias sob comparação. A adequação dessa análise tem sido questionada. Em parte, isso é devido à suposição de que os efeitos das tecnologias comparadas são equivalentes.

Se forem detectadas, hipoteticamente, diferenças entre as tecnologias, no que diz respeito aos resultados, e se estas não puderem ser adequadamente distinguidas, as outras análises de custo são mais indicadas (EUNETHTA, 2015).

2.2 Gestão de Ciclo de Vida do Produto

De acordo com Stark (2007), o gerenciamento do ciclo de vida do produto consiste na atividade comercial de gerenciar os produtos da forma mais efetiva possível, ao longo de todo o seu ciclo de vida. Este ciclo de vida, ainda segundo o autor, começa na concepção e projeto do produto até a retirada do produto da utilização (abandono). Em suma, o ciclo de vida pode ser dividido em cinco fases fundamentais, que são: Concepção da idéia; Definição do que será produzido; Realização; Suporte; Retirada do produto.

Entretanto, ainda segundo Stark (2007), os usuários do produto geralmente possuem uma outra perspectiva de ciclo de vida, sendo que as fases desse ciclo, com respeito à visão dos usuários finais, pode ser dividida como proposto abaixo:

1. Concepção;
2. Definição;
3. Realização;
4. Uso (ou operação);
5. Alienação (reciclagem).

Além disso, o autor afirma que é responsabilidade do proprietário do produto manter a sua efetividade durante o seu ciclo de vida, além de definir práticas que visem o melhoramento e extensão do ciclo de vida do produto.

Ainda de acordo com Stark (2007), o **gerenciamento do ciclo de vida do produto** abrange todo o caminho que o produto percorre desde a concepção da idéia até a sua alienação, e tem como objetivo maximizar o valor agregado a eles, seja no presente ou no futuro.

O gerenciamento do ciclo de vida do produto, quando aplicado à avaliação de tecnologias em saúde, está diretamente relacionado à atividade de manter o produto custo-efetivo e custo-útil durante todo o período em que estiver sendo aplicado.

As análises econômicas apresentadas até aqui tem como finalidade munir os tomadores de decisão de ferramentas para construir uma análise customizada de uma nova tecnologia em saúde⁴, de forma que são sugeridas soluções que vão além da simples aquisição

⁴ Ainda segundo AdHopHTA (2015), os diferentes tipos de tecnologia em saúde são: equipamentos médicos, dispositivos médicos, medicamentos e procedimentos clínicos.

dos equipamentos mais custo-efetivos, mas também dos que apresentarem melhor relação custo-utilidade, melhor relação custo-consequências e melhor relação custo-minimização. Tratam-se de técnicas que tem origem na farmacoeconomia e, por isso, não contemplam a totalidade do ciclo de vida do equipamento. Daí surge a necessidade de que o plano de execução de uma ATS local para equipamentos eletromédicos inclua em seus parâmetros fatores inerentes ao gerenciamento do ciclo de vida do produto. Através de técnicas de gerenciamento do ciclo de vida, pode-se conseguir soluções ainda melhores para as demandas de saúde.

Bryan, Mitton e Donaldson (2014) trazem a discussão para um ponto de vista em que a prioridade do gerenciamento de tecnologia já existente é equiparada à adoção de novas tecnologias. Para que as tecnologias sejam gerenciadas corretamente, é necessário saber sobre o comportamento da tecnologia ao longo do tempo. Além disso, deve-se conhecer o prospecto daquele tipo de tecnologia, como ela tem evoluído ao longo dos últimos anos, e o risco dela ser deixada de lado para que outras técnicas sejam implantadas na prática clínica. Ou seja, é necessário que se obtenham dados acerca da tecnologia que está sendo adotada, conforme os seguintes critérios:

1. Registros nas agências reguladoras, que no caso do Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
2. Observância de boas práticas de projeto e de fabricação;
3. Metodologias de gerenciamento e execução projeto adotadas;
4. Certificados de calibração, segurança elétrica, qualificações e validações (conforme forem aplicáveis);
5. Observância de padrões internacionais (por exemplo, IEC, AHA);
6. Fácil acesso a todas as documentações referentes aos procedimentos de qualidade citados acima;
7. Visão que os fabricantes possuem a respeito da tecnologia com a qual estão trabalhando, e planejamento estratégico, que inclua as tendências de mudança nas tecnologias (por exemplo, de raio-x para tomografia computadorizada, ressonância, medicina nuclear, dentre outras);
8. Histórico daquele produto em instituições ou setores em que ele já está sendo aplicado, em que conste registro de manutenções corretivas, presteza no atendimento por parte dos responsáveis, disponibilidade e agilidade no fornecimento de insumos (caso haja).

Nota-se que as informações e exigências necessárias para que se promova um gerenciamento do ciclo de vida de forma plena são muito parecidos com o que se demanda para uma análise de custo, no sentido em que vem sendo abordada neste trabalho. Temos então que o desafio em se gerenciar a tecnologia é garantir que tal gestão seja mais necessária que, ou pelo menos equiparável com à ATS voltada para aquisição de novos produtos.

Na observância do cenário econômico que permeia a adoção de tecnologias em saúde no Canadá, por exemplo, conforme apontado por [Martin et al. \(2016\)](#), fica claro que se gasta muito nesse país com a inserção de novas tecnologias. A gestão da tecnologia já existente tem sido deixada de lado, de forma que o gasto acaba se tornando maior do que deveria. Não é uma questão de análise sobre qual nova tecnologia se deve adotar, mas sim um alerta sobre a possibilidade de se administrar o que já existe (através da análise de ciclo de vida dos produtos), para que se consigam soluções mais custo-efetivas, ao invés de simplesmente equipamentos mais custo-efetivos. Nesse sentido, ainda é possível aproveitar equipamentos que têm capacidade de fornecer um tratamento melhor, caso se melhorem as práticas na sua utilização.

Ainda seguindo o raciocínio proposto por [Martin et al. \(2016\)](#), podem haver casos em que a necessidade da adoção de uma nova tecnologia é questionável, pois para um equipamento que atenda aos requisitos dos *stakeholders* envolvidos no tratamento, aquela tecnologia pode não estar sendo gerida corretamente, fazendo com que a sua implementação não seja custo-efetiva. Considerando o ciclo de vida dos equipamentos já presentes em um determinado sistema, é possível, promover melhorias na custo-efetividade e na custo-utilidade sem necessariamente realizarem-se aquisições. Um exemplo disso é, quando através de um estudo sobre o público alvo de um determinado tipo de equipamento, nota-se que a instituição de saúde tem disponível os equipamentos certos, porém em setores inadequados.

Exemplo 6: Um cardioversor que entrega até 240 joules de energia presente em uma UTI para neonatais poderia ser realocado em uma UTI para adultos, e a UTI neonatal poderia possuir um equipamento que entrega menos energia, devido aos pacientes não demandarem cardioversão de altas energias. A nível de ciclo de vida de equipamento, pode-se usar o critério estatístico de que os equipamentos com a maior quantidade de recursos tecnológicos disponíveis devem ser alocados onde a demanda é maior, reduzindo assim o número de pessoas que irão ser submetidas a tratamento com aparelhagem em risco de obsolescência.

De acordo com [Bryan, Mitton e Donaldson \(2014\)](#), as indicações de qual tecnologia adotar podem sofrer alterações caso alguma delas já tenha sido adotada e bem aceita em algum setor do sistema de saúde, de forma que esse tipo de tecnologia naturalmente é adotada em outro contexto não tão adequado para ela, e isso pode acabar fazendo com

que a solução negligencie a custo-efetividade. Utilizar como ferramenta uma análise nesse sentido pode ajudar a instituição de saúde no monitoramento do ciclo de vida de seu parque tecnológico e no planejamento de soluções custo-efetivas e custo-úteis. Os autores apontam ainda que a análise feita por meio de uma avaliação de tecnologias em saúde deveria ser submetida a uma série de testes rigorosos capazes de assegurar a sua validade na predição. Ou seja, devido às incertezas inerentes à adoção de novas tecnologias, todos os fatores e requisitos passíveis de serem incluídos na ATS devem ser relevados.

Uma forma de assegurar maior precisão em uma análise de tecnologia é reunir nela a maior quantidade possível de informações e estudar o máximo de casos conhecidos em relação a aplicação do objeto sob análise. No caso de equipamentos eletromédicos, isso envolve não somente as análises econômicas descritas anteriormente (análises custo-efetividade, custo utilidade, custo-minimização, custo-consequências), mas a análise de todas as etapas do ciclo de vida do equipamento, desde a manufatura até a aplicação junto aos usuários finais.

Bryan, Mitton e Donaldson (2014) apresentam o fato de que o financiamento é sempre mais disponível quando a análise é direcionada para a adoção de novas tecnologias, e não para o gerenciamento do ciclo de vida das tecnologias já adotadas, o que gera muito mais atividade em relação a adoção do que em relação ao gerenciamento. A causa é majoritariamente a expectativa de retorno financeiro. Obviamente não há malefício em que a ATS seja voltada para a aquisição do melhor equipamento, mas há um desbalanço entre o estudo direcionado à adoção e o estudo direcionado ao gerenciamento, e esse desbalanço, ainda segundo os autores, é advindo da instrução por parte de órgãos voltados para tecnologias em saúde, como o National Institute for Health Care Excellence (NICE) e a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), de que se realizem as análises focando-se na adoção de novas tecnologias. É importante que se usem critérios e estruturas de gerenciamento de ciclo de vida, para que se aprimore e se otimize a relação custo-efetividade das soluções existentes no âmbito de equipamentos eletromédicos, uma vez que nem sempre é palpável, devido a limitações de orçamento ou dificuldades logísticas, a adoção de novas tecnologias.

Uma das formas de se alcançar o grau proposto de controle do ciclo de vida dos equipamentos é a utilização de um sistema em que todos os dados referentes à aplicação do mesmo estejam disponíveis (Registro de ocorrências técnicas por setor). Além disso, pode-se utilizar o banco de dados disponível em setores responsáveis pela manutenção do equipamento durante o seu ciclo de vida (Engenharia Clínica, por exemplo). Através dessa política pode-se, inclusive, detectar tecnologias passíveis de desativação.

Gerir as tecnologias com base nos seus ciclos de vida requer que se desenvolvam métodos de validar as predições feitas. Este é um campo ainda não muito bem explorado, mas este problema pode ser atacado através da obtenção do máximo de informações

possíveis. Tal levantamento de informações está de acordo com a idéia proposta na análise custo-consequência, sendo que esta pode ser usada no sentido de prever os impactos da mudança nos diversos *stakeholders* que compõem o sistema de saúde.

Dada a definição de ATS, baseada em [Martin et al. \(2016\)](#), compreendemos esta atividade como uma forma de elaborar políticas de análise que tem como finalidade prover aos tomadores de decisão sobre tecnologias de saúde ferramentas que viabilizem a solução mais adequada, segura e custo-efetiva. Dessa forma, pode-se questionar se os modelos atualmente fornecidos pelos órgãos normatizadores (por exemplo, Ministério da Saúde e ANVISA) são suficientes para que se atendam, da forma mais satisfatória possível, as demandas locais, visto que as normas são, em essência, disposições gerais que versam sobre critérios que são elaborados em escala macro, e em seguida são disseminadas como sendo adequadas para a escala micro. Neste ponto de vista, conclui-se que o *background* documental para a elaboração de tal análise carece de pontos que forneçam um alto grau de customização nas soluções em saúde.

Devido ao rápido avanço de tais tecnologias, há uma sobrecarga no processo de tomada de decisão já nos passos iniciais: a pressão surge no sentido de se adquirir a solução que ofereça tecnologia mais pelo menor preço. O intuito de se adquirir tecnologia de ponta para que a demanda seja melhor suprida caracteriza o cenário apontado por [Bryan, Mitton e Donaldson \(2014\)](#) em que a avaliação de tecnologias em saúde está, na verdade, causando um vício em adoção de tecnologias.

O cerne da questão então se torna a aquisição de tecnologias. Há porém, esse outro ponto de vista, que provavelmente é o mais adequado para o momento atual do Brasil no que se refere às políticas de saúde, e que se apresenta como uma alternativa inteligente de se solucionar demandas em saúde, especialmente a nível local, maneira esta que não é condicionada à necessidade de aquisição de novas tecnologias, mas sim, do gerenciamento da tecnologia de que já se dispõe, verificando quais demandas estão sendo subsupridas, o que compromete a efetividade, e quais demandas estão sendo supersupridas, o que gera desperdício. Nesse sentido, propõe-se uma metodologia que utiliza praticamente todas as ferramentas de uma ATS comum, porém com foco em gerenciamento de ciclo de vida, e que também inclua em seu escopo, análises econômicas poderosas, porém não tão difundidas, como análise custo-utilidade (ACU) e análise custo-consequência (ACC), que são variações da análise da análise custo-efetividade (termo que se alterna com análise custo benefício), mas que são realizadas com metodologias diferentes para a classificação dos pontos de relevância e seus respectivos valores dentro do contexto geral do problema que se quer solucionar.

É bastante provável que, ao se adotar uma abordagem inovadora de avaliação nos processos de tomada de decisão surja um certo grau de resistência, como é o caso de se contra-argumentar a implementação das práticas de gerenciamento de ciclo de vida de

tecnologias alegando que elas demandarão muito tempo para serem feitas. Entretanto, as métricas disponíveis para se avaliar o ciclo de vida de equipamentos podem ser usadas de forma ágil, como no caso da análise custo-consequência, que pode ser feita com bases de dados disponíveis (por exemplo, banco de dados da Engenharia Clínica), afim de que se selecionem os indicadores certos para a implementação da tecnologia sobre a qual está se deliberando.

Nem sempre é necessário que se adotem novas tecnologias para atender uma demanda. As limitações de orçamento de muitas instituições acabam gerando desatualização de parque tecnológico, o que a primeira vista é um tipo de problema que só pode ser solucionado mediante compra, que é inviável. Logo, o problema fica sem solução, caso não seja atacado sob o ponto de vista do gerenciamento do ciclo de vida dos produtos. Porém essa abordagem de forma nenhuma fica restrita a situações em que a instituição possui baixo orçamento, pois instituições que possuem margem de recursos suficientes também devem gerenciar o ciclo de vida de seus equipamentos para que se economizem esses recursos. No sistema público de saúde, tal economia permitirá que se realoquem os recursos poupados pelo gerenciamento do ciclo de vida em setores que se encontram com necessidade de dinheiro. Em suma, como toda medida que poupa sem comprometer a qualidade é bem vinda, a análise de ciclo de vida se mostra uma prática que deve, imperativamente, ser posta em prática com tanta abrangência quanto a prática de adoção de novas tecnologias.

O contexto local de ATS geralmente é tratado usando-se definições de nível nacional e anexando a elas pontos de relevância que podem, em determinado momento, ser fatores decisivos na análise. Posteriormente, pode-se “costurar” as ATS’s locais já feitas para gerar novas ATS’s locais, baseadas nas evidências apresentadas nas anteriores (MARTIN et al., 2016). Para que se tenha de fato, uma base de dados em que decisões sejam compartilhadas sem haver total dependência do padrão geral, é necessário que se pense num método em que a ATS é feita de forma local desde o início, utilizando uma das abordagens propostas neste trabalho, como a análise custo-utilidade, por exemplo. Obviamente, é necessário que se observe toda a legalidade vigente para tais processos. O problema é fazê-lo de forma que se considerem, mesmo antes de se selecionarem as alternativas de soluções, todas as informações necessários para se trabalhar exclusivamente no âmbito local, gerando assim acentuação nos potenciais fatores de utilidade, conforme definida por Culyer (2005). Um dos objetivos é prover, ao longo do tempo, uma cultura de decisões baseadas em evidências locais. Não somente evidências atestadas por médicos e gestores, mas também por pacientes, demais profissionais de saúde e fabricantes.

Um conceito importante oriundo da microeconomia é o de “custo de oportunidade” que, de acordo com o New Oxford American Dictionary (OXFORD, 2005), é a potencial perda de um benefício advindo de uma outra alternativa quando uma primeira alternativa é escolhida. Nesse sentido, a ATS local tem em seu escopo avaliar, baseada em evidências,

o quanto uma determinada decisão pode impactar todo o contexto em que a tecnologia será inserida em detrimento das outras alternativas que foram dispensadas. Tal análise nos remete à utilização da análise custo-consequência como ferramenta de trabalho.

Ainda segundo [Martin et al. \(2016\)](#), as decisões tomadas na prática de uma ATS local envolvem muito mais do que apenas pesquisas de evidências. Há muitos outros fatores das quais essas decisões dependem, tais como: políticas locais, normativas institucionais, pressões dos diversos *stakeholders*, valores e preferências que variam conforme o ponto de vista de cada um desses *stakeholders*, e também a experiência de campo. É fato também que as decisões na maioria das vezes são altamente influenciadas por grupos formados por indivíduos sem o conhecimento total da causa, tais como administradores financeiros da instituição e legisladores, que tem a capacidade de direcionar o processo para a satisfação apenas do critério econômico. Por outro lado, as decisões também podem ser influenciadas por profissionais da saúde que preferem tal alternativa, mesmo sem conhecer as outras opções, fabricantes que possuem interesse de difundir algo que precisam vender, mesmo que fora de adequação.

A segurança do paciente deve ser especialmente considerada em uma ATS local ([ADHOPHTA, 2015](#)). Na verdade, é necessário que se considere toda a cadeia legal, ética, social e ambiental que gere o contexto local. Dessa forma, se garante um raio de atuação seguro para que as análises locais sejam desenvolvidas. Isso possibilita que o processo de validação dos resultados obtidos na ATS local possa ser feito por um grupo selecionado de *stakeholders* que atuam nas diversas etapas do ciclo de vida do equipamento, e que são afetados diretamente ou indiretamente.

2.3 ATS nas primeiras etapas do ciclo de vida do produto

Diante do cenário atual, em que equipamentos voltados para a área de saúde possuem naturalmente alto valor financeiro agregado, nota-se que os gastos acontecem em escala milionária, tanto por parte das instituições de saúde e do governo, quanto por parte dos fabricantes, que se vêem diante do desafio de prever com a máxima precisão possível a tendência que a tecnologia com a qual estão trabalhando vai seguir ao longo do seu ciclo de vida. Nesse contexto, surge a necessidade de que os responsáveis pelas consultorias prestadas aos fabricantes tenham condições de supri-los com informações e pesquisas que garantam a menor incerteza possível no que diz respeito à evolução daquela tecnologia, afim de que se garanta que o que for produzido não acabará ficando inadequado antes mesmo de ser inserido no mercado. É importante que já nos primeiros estágios do ciclo de vida de um equipamento médico, que são concepção da idéia, definição do produto e execução do projeto, se tenha informação suficiente para assegurar que o que está saindo da fábrica vá ao encontro das reais necessidades dos consumidores finais. Ressalta-se que dentro do chamado grupo de consumidores finais, estão inclusos médicos, pacientes, enfermeiros, cuidadores e a instituição de saúde como um todo. Os consumidores finais são aqueles que serão impactados pela aplicação do produto médico.

Colocar no mercado algo que não respeita a real necessidade dos consumidores traz no mínimo um duplo malefício: para os próprios consumidores, que não terão a sua demanda satisfatoriamente suprida, e para os fabricantes, que se encontrarão obrigados a "empurrar aquela tecnologia" inadequada para os consumidores, gerando perda de custo-efetividade da solução. Os efeitos se acentuam mais ainda quando ocorre a produção em larga escala, pois há o risco real de que se padronizem instituições inteiras e regiões mais abrangentes com produtos relativamente inefetivos.

Sendo assim, as equipes que prestam consultoria para que os fabricantes produzam equipamentos com boas chances de serem custo-efetivos não podem ser compostas apenas por médicos e outros especialistas da área de saúde. Faz-se necessária a aplicação de metodologias mais robustas para que se possa atender os requisitos de custo-consequência e custo-utilidade (MARKIEWICZ; TIL; IJZERMAN, 2014).

O gerenciamento de ciclo de vida de projeto, então, se mostra uma prática útil em ambos os lados da cadeia, tanto em relação ao fabricante, que tomará uma decisão informada ao desenvolver produtos, quanto dos consumidores, que se informarão para efetuar a decisão mais adequada à sua demanda.

A análise custo-consequência se baseia na aproximação das tendências via consultas a dados prévios, que podem ser registros de prática e ocorrências dos setores onde o equipamento desejado será aplicado, dados dos sistemas utilizados pelas engenharias clínicas, históricos constantes em bases de dados nacionais e regionais, além de análises

custo-efetividade feitas anteriormente. É um método de natureza estatística, e é oriundo da farmacoeconomia, mas possui grande aplicabilidade em equipamentos médicos, em especial nos primeiros níveis do ciclo de vida do produto.

De acordo com (IJZERMAN; STEUTEN, 2011), em geral, são utilizados métodos como o *horizon scanning*, que segundo Garnett et al. (2016 apud SUTHERL et al., 2010), esse método de exploração de ameaças e oportunidades que tem como finalidade antecipar problemas e trabalhar em cima de potenciais oportunidades, utilizando pesquisas das tendências de mercado. Também observa-se o uso do método da avaliação econômica iterativa como forma de se observarem as tendências e impactos passados para que se preveja o comportamento da solução que se está propondo.

Ainda segundo Ijzerman e Steuten (2011), eses métodos são predominantemente voltados para dar suporte ao governo e às instituições de saúde nas decisões que irão determinar o futuro dos setores em que há a demanda. Tais análises também são utilizadas pelos fabricantes para gerenciamento do ciclo de vida dos equipamentos, no sentido de prover um ciclo de vida bem planejado do início até a eventual alienação do equipamento (MARKIEWICZ; TIL; IJZERMAN, 2014).

2.3.1 Contribuição multidisciplinar no início do ciclo de vida do equipamento

Seguindo a idéia proposta de realizar a análise custo-efetividade nas avaliações de tecnologias em saúde, podemos atacar as incertezas surgidas na etapa de idealização e fabricação dos equipamentos estendendo as ferramentas da ACU e ACC para promover a excelência no processo de fabricação. Segundo Lehoux et al. (2013), a garantia de que o produto desenvolvido vá ao encontro das necessidades dos usuários finais aumenta consideravelmente quando se consultam sistematicamente todos os *stakeholders* daquele produto.

A título de exemplo, pacientes que já foram submetidos à tecnologia em questão, junto com as famílias, podem prover informações sobre conforto, ergonomia, efeitos sentidos e demais *feedbacks* relacionados ao bem estar almejado por aquela terapia. As famílias podem fornecer um parecer extremamente útil sobre como o paciente se comporta ao ser submetido a outros equipamentos que tem a mesma finalidade, da mesma forma que os cuidadores também auxiliam nessa coleta de informações prévias. Os enfermeiros e técnicos que têm contato direto com o paciente e muitas vezes são os responsáveis pela aplicação do tratamento acumulam, durante as suas atividades, experiências que um médico nem sempre consegue relatar com propriedade. Profissionais técnicos e engenheiros tem contribuição na vigilância da integridade, durabilidade e histórico de manutenções dos equipamentos, fornecendo ainda dados sobre os processos de certificação do produto, como por exemplo, dados de calibrações, manutenções preventivas, análises de segurança elétrica, qualificações e validações. Além disso, os diretores administrativos e financei-

ros das instituições de saúde possuem pontos de vista inerentes à custo-efetividade das tecnologias até então utilizadas que podem servir para lapidar o desenvolvimento de produtos ainda inacabados. Todas essas ações, conforme a idéia proposta por [Lehoux et al. \(2013\)](#), tomadas em conjunto, são características da análise custo-consequência e da análise custo-utilidade, e são perfeitamente aplicáveis do outro lado da cadeia, na criação das soluções.

Ainda em concordância com [Lehoux et al. \(2013\)](#), é de extrema importância que se considerem todos os pontos de vista relevantes no processo inicial. Todos os impactados, diretamente ou indiretamente pelo equipamento, em produção devem ser ouvidos, na medida do que for praticável, para evitar desperdícios, que nesse contexto, podem ser definidos como os desperdícios de tecnologia, em detrimento de outras funcionalidades que provavelmente serão negligenciadas, causando um sub-suprimento da demanda. Todo esse processo inicial em busca da excelência e da melhoria da custo-efetividade reivindica a elaboração de modelos de questionários e demais documentações para coleta de dados, na forma de entrevistas, observações de campo, e demais formas de análise de obtenção direta de informações e evidências.

O intuito dessa metodologia é propor um modelo de desenvolvimento de equipamento eletromédicos em que cada *stakeholder* tenha sua reivindicação ouvida e incluída na elaboração dos requisitos do equipamento, e isso deve ser trabalhado de forma iterativa, de forma que estes stakeholders tenha condições de participar ativamente de todos os níveis iniciais do ciclo de vida do equipamento. Um médico sem dúvida pode contribuir de forma construtiva, provavelmente até mais que os outros profissionais da cadeia, porém não se deve negligenciar aspectos como durabilidade de certas partes do equipamento, o que pode ser avaliado pelo setor de Engenharia Clínica ou demais responsáveis pelas manutenções periódicas do produto, usabilidade, que pode ser melhor atestada pela equipe de enfermagem que realiza diretamente os procedimentos, dentre outros quesitos, nos quais podemos incluir fisioterapeutas, nutricionistas, profissionais de laboratórios, diretoria e administradores.

Baseado no raciocínio proposto por [Lehoux et al. \(2013\)](#), podemos conceber essa metodologia de análise com a preocupação de direcionar corretamente para quais profissionais será levada cada questão pertinente às características que o produto final deve apresentar. Essa abordagem permite que critérios até então subjetivos possam ser tratados com precisão e de forma objetiva.

[Lehoux et al. \(2013\)](#) propõe um método de integração entre fabricante e demais *stakeholders* em que são adotadas duas frentes de trabalho: uma para a descrição de problemas, e a outra para a solução dos problemas. Cada uma dessas frentes possui como princípio de trabalho a aquisição de relatos e contribuições não apenas de médicos e engenheiros, mas também de enfermeiros e demais profissionais envolvidos nos cuidados

prestados aos pacientes, que fornecem o seu ponto de vista sobre o problema. Com isso, é possível que se ganhe liberdade dos modelos obsoletos da medicina que predominam há anos, mas que precisam ser revistos, para que acompanhem a evolução da medicina e da engenharia. A aplicação dessa metodologia, com uma frente voltada para a configuração e montagem dos problemas e outra para a resolução dos problemas, ambas com *feedback* proveniente de profissionais da saúde, pacientes e compradores, têm apresentado resultados promissores no contexto em que foram aplicadas (LEHOUX et al., 2013).

É de se ressaltar que tal metodologia abrange as mais variadas tecnologias em saúde, variando desde melhorias em diagnósticos, cuidados ao paciente, monitoração e triagem até definição de prioridades no atendimento. O propósito deste trabalho é aplicar essas metodologias a uma ATS feita sobre equipamentos eletromédicos, os quais têm alto valor financeiro agregado e correspondem a patrimônios milionários nas instituições de saúde de médio e grande porte.

Baseado nas idéias de Lehoux et al. (2013) e de Hunger, Schnell-Inderst e Sahakyan (2016), em que este último discorre sobre a distribuição das contribuições que os profissionais de várias áreas podem dar em uma ATS, pode-se sugerir uma lista com os principais pontos de enfoque a serem respeitados nas primeiras etapas do ciclo de vida do equipamento e os respectivos profissionais envolvidos nestas etapas:

- Definição das prioridades do equipamento e montagem dos problemas a serem solucionados: fornecedores, fabricantes, médicos e enfermeiros;
- Definição do escopo: especialistas de produto, engenheiros, especialistas da moléstia ou do tratamento em questão, enfermeiros e técnicos de enfermagem;
- Aquisição de dados: especialistas de produto, especialistas clínicos, representantes da indústria, representantes de pacientes, profissionais de TI, consultores das instituições e autores sobre o tema;
- Análise dos dados: estatísticos, especialistas na intervenção em questão, representantes da indústria, representantes de pacientes;
- Avaliação dos resultados: todos os envolvidos nas etapas supra-citadas. Adiciona-se ainda de que se analisem esses resultados à luz das principais literaturas relacionadas à tecnologia em questão e literaturas sobre ATS.

2.4 ATS Hospitalar

O conceito de ATS hospitalar, que é uma tradução livre do termo *Hospital Based Health Technology Assessment*, foi consolidado no projeto europeu denominado AdHopHTA. Este projeto, segundo informações disponíveis no sítio do mesmo, tem como objetivo o

fortalecimento das iniciativas já existentes de realização de ATS dentro das instituições de saúde ([ADHOPHTA, 2015](#)).

A ATS hospitalar consiste de qualquer avaliação de tecnologia em saúde realizada com foco em decisões gerenciais voltadas para a própria instituição de saúde. Os relatórios obtidos na ATS hospitalar irão guiar os gestores na adoção, abandono e demais ações de gerenciamento das tecnologias em saúde. Ressalta-se que a abordagem utilizada na realização da ATS hospitalar é baseada em evidências.

Segundo a definição desenvolvida pelos parceiros do projeto AdHopHTA, ATS Hospitalar consiste na adaptação das práticas de ATS ao contexto do hospital, com o objetivo de promover decisões gerenciais bem informadas, nos diferentes tipos de tecnologia em saúde ([ADHOPHTA, 2015](#)).

Uma vez que a ATS hospitalar geralmente é realizada por profissionais que atuam dentro da instituição de saúde (a equipe de ATS hospitalar geralmente faz parte do quadro de funcionários da instituição), surgem diferenças fundamentais entre a ATS hospitalar e a ATS tradicional, dentre as quais, destacam-se: maior facilidade de tomada de decisões mantendo-se os padrões de qualidade e segurança da instituição; melhor custo-benefício das decisões tomadas; relatórios baseados não apenas cientificamente, mas também baseados na realidade da instituição.

A iniciativa AdHopHTA tem se mostrado capaz de beneficiar as instituições de saúde no sentido de economizar recursos sem privá-las das melhores soluções tecnológicas. Ainda segundo o sítio do AdHopHTA, 85% das equipes clínicas que atuam em hospitais adeptos à ATS hospitalar, reconheceram sua utilidade e necessidade. Também é citado que os relatórios produzidos nas ATS's hospitalares foram utilizados pelos tomadores de decisão das instituições em 90% dos casos. São citadas ainda outras conquistas em relação à redução de custos em diversas instituições de saúde presentes na Europa. Em suma, o projeto executou uma análise crítica e produziu uma série de princípios para o melhoramento das práticas de ATS hospitalar. Ressalta-se que o projeto não criou a ATS hospitalar, porém foi responsável pela síntese crítica das metodologias e boas práticas inerentes a ela. Dessa forma, o projeto gerou três principais produtos: um *handbook*, o qual consiste em uma descrição do estado-da-arte dos princípios de ATS hospitalar na Europa; um *toolkit*, que fornece as orientações pertinentes à preparação e execução de uma ATS hospitalar; uma base de dados, com a compilação de vários relatórios de ATS hospitalar realizados conforme as diretrizes do projeto AdHopHTA.

A necessidade do desenvolvimento da ATS hospitalar surge do fato de que, no dia-a-dia clínico, os resultados obtidos por ATS's realizadas a nível nacional e regional são vagamente aplicáveis ao contexto local ([ADHOPHTA, 2015](#) apud [MCGREGOR, 2006](#)). Alguns fatores contribuem para esta disparidade, dentre eles estão a divergência entre as prioridades nacionais e as prioridades locais, e entre os prazos para execuções das

avaliações de tecnologia. Ainda segundo o referido *handbook*, os resultados obtidos a nível nacional (agências de ATS) possuem pouca credibilidade, uma vez que não levam em conta as particularidades e objetivos individuais de cada instituição de saúde.

O referido *handbook* traz uma comparação entre os escopos da ATS a nível regional e da ATS hospitalar. Na ATS regional, o padrão de comparação é geralmente a tecnologia mais utilizada no país ou região, de forma que a referência será a mesma, independente do local em que está sendo realizada a avaliação. Já na ATS hospitalar, a referência para comparação é a tecnologia já existente na própria instituição.

Outro ponto a ser destacado é que na ATS regional, busca-se a tecnologia que ofereça a melhor custo-efetividade, que no caso da ATS hospitalar, pode não ser o principal objetivo. Uma ATS hospitalar pode ser orientada estritamente à redução de custos. Dessa forma, a ATS hospitalar assume um caráter mais estratégico, e voltado para a perspectiva da instituição de saúde.

O modelo de relatório produzido pela ATS tradicional pode ser flexibilizado na ATS hospitalar. Enquanto o primeiro tem como produto um relatório de ATS, o segundo oferece relatórios resumidos, os quais podem ser: mini-ATS's, revisões rápidas, dentre outros produtos. Há também a diferença no tempo de execução da avaliação: uma ATS tradicional leva de 12 a 24 meses para ser executada, enquanto a ATS hospitalar leva, em média, 3 meses para sua execução ([ADHOPHTA, 2015](#)).

A EUnetHTA divide a ATS em nove domínios básicos, os quais também são considerados na ATS hospitalar, porém o enfoque desta se dá nos seguintes aspectos: domínio de efetividade clínica, especialmente a abrangência dos resultados e qualidade das evidências utilizadas; domínio de avaliação econômica, especialmente no que diz respeito à perspectiva da instituição de saúde.

Como dito anteriormente, a ATS hospitalar tem como produto vários tipos de relatórios distintos, os quais variam de acordo com a análise desejada, tempo disponível, problema a ser atacado, disponibilidade de informações sobre a tecnologia em análise. De acordo com o *handbook*, dois tipos principais de relatório tem ganhado destaque nas ATS's hospitalares: o relatório em formato de mini-ATS (tradução livre para o termo *mini-HTA report*) e a ATS Hospitalar completa.

A mini-ATS é definida no referido texto como uma avaliação estruturada dos pré-requisitos e possíveis consequências das tecnologias a serem inseridas na instituição. É baseada em revisão da literatura relevante para o assunto e opinião de especialistas.

A ATS hospitalar completa usa revisão sistemática e informações multidisciplinares sobre a tecnologia aplicada a um grupo específico de pacientes. Nesse sentido, são avaliados os resultados a curto e a longo prazo, nos domínios clínico, econômico, organizacional, social e ético.

Além das duas modalidades de relatórios supracitadas, existem ainda outros tipos de relatório, que variam de acordo com o objetivo, público-alvo, tecnologia-alvo, período de produção, profissionais envolvidos e tipo de resultados entregáveis. É possível que na realização da avaliação de tecnologia em saúde a nível hospitalar, o resultado não esteja contemplado nos relatórios apresentados no *handbook*. Entretanto, estes relatórios podem servir como orientação para a melhor compreensão dos resultados obtidos.

2.5 ATS no Brasil

2.5.1 Visão do Ministério da Saúde e da ANVISA sobre a ATS e a Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais

De acordo com o Ministério da Saúde ([Ministério da Saúde, 2009](#)), diversos fatores influenciam a aplicação da ATS no Brasil, dos quais podemos destacar: resistência a mudanças por parte de alguns profissionais de saúde e também gestores, falta de coordenação em suas ações, no sentido de concordância com outros setores e recursos financeiros destinados a este fim. No cenário atual da saúde no Brasil, as recomendações de aquisição de novas tecnologias em saúde, em particular, de equipamentos médicos, são focadas em aspectos políticos e legais, e não levam em conta toda a cadeia de processos presentes em uma ATS, tal qual é praticada em outros países. Além disso, não é praticado em larga escala nas instituições de saúde no Brasil o gerenciamento do ciclo de vida do produto. Também são negligenciados pontos de vista importantes necessários para se construir as decisões, que trarão impacto nos interessados naquela tecnologia, como o ponto de vista dos fabricantes, pacientes, cuidadores, enfermeiros e sociedade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) dispõe em sua base de dados um documento voltado para boas práticas aquisição de equipamentos médicos hospitalares ([ANVISA, 2015](#)), a qual é voltada quase exclusivamente para a observância de questões legais, de registro, de disposição do equipamento na instituição, logística, responsabilidades das instituições, instruções de bom uso, disposições para orientar o processo licitatório, gerenciamento de contratos, dentre outras normativas administrativas. O referido documento é o que se tem de mais próximo de um guia legal de ATS. O fato é que não há nesse documento instruções relacionadas a realização de avaliação de tecnologias em saúde, ou instruções para que se adquira a solução mais adequada às demandas da instituição. Há uma ressalva registrada no próprio documento, na parte de disposições gerais (pág. 2), em que é explicado que essa não é a finalidade do guia, e que o processo de avaliação da tecnologia deve ser feito previamente, e posteriormente submetido às rotinas de boas práticas de aquisição. Entretanto, observa-se que dentre os objetivos explicitados no próprio documento, o primeiro tem a intenção de assegurar que os equipamentos adquiridos "... sejam adequados ao uso pretendido". Também são dispostos quais tipos de

profissionais devem atuar no processo de aquisição, a saber:

1. Diretor (ou representante) da unidade em que o equipamento será aplicado;
2. Diretor (ou representante) da gerência e manutenção dos equipamentos de propriedade da instituição.

Há também uma seção normativa que determina que a própria equipe técnica em equipamentos da instituição deve elaborar as exigências que devem constar no edital de licitação, tais como: especificações não direcionadas, de forma a assegurar liberdade para que vários fabricantes tenham chance de competir no processo, foco na modernização e ampliação, afim de que o parque de equipamentos esteja sempre atualizado, ou padronizado de acordo com instituições de referência e compatibilidade das tecnologias a serem adquiridas com as outras já presentes na instituição. Além disso, é disposta uma série de especificações e atribuições relacionadas à assistência técnica, seguida pelos critérios de custo que devem ser observados em relação a qualquer serviço primário ou complementar que porventura tenha que ser realizado naquele novo equipamento.

Nota-se que não há critérios para que se classifique o equipamento em processo de aquisição como sendo a melhor solução disponível. Mesmo não entrando no mérito de avaliar se realmente é necessário adotar aquela nova tecnologia em detrimento de que se aplique alguma metodologia de análise de ciclo de vida do parque já presente na instituição, fica claro que não são incluídos os fatores que podem gerar de forma balanceada economia, custo-efetividade e satisfação (utilidade) dos interessados na tecnologia, que são: médicos, enfermeiros, cuidadores, pacientes, famílias, e a sociedade. Dessa forma, a instituição é levada a adquirir o equipamento que apresentar o melhor preço e, ao mesmo tempo, cumprimento de todos os requisitos levantados pelos responsáveis pela especificação.

As questões são: será que somente o corpo de profissionais regulamentados nesta normativa é suficiente para assegurar que aquela solução escolhida é realmente a melhor? E, a melhor solução é necessariamente aquela que possui menor preço conjugada com obediência às especificações do edital? Não seriam necessários métodos mais bem elaborados para definir uma cadeia de profissionais com atribuição de gerar requisitos e especificações para o equipamento desejado? Temos que equipamentos médicos naturalmente causam um impacto considerável em uma série de indivíduos, os *stakeholders* daquela aquisição, que incluem todos interessados supra-citados. Dessa forma, faz-se necessário que um manual de boas práticas de aquisição inclua uma abordagem a esse problema, de forma que as necessidades e demandas daquele setor, ou unidade em que o equipamento será alocada, sejam escrutinadas ao ponto de possibilitarem o desenvolvimento de uma solução personalizada e, ao mesmo tempo, custo-efetiva.

Nesse sentido, volta-se a atenção para a necessidade da implantação, nas instituições de saúde, de uma análise de tecnologias em saúde a nível local, em que não somente diretores e equipe técnica estejam envolvidos, mas sim todos que forem afetados por aquela nova tecnologia.

A gestão do parque tecnológico regulamentada pelo SUS tem como objetivo principal a aquisição, monitoramento das tecnologias, desenvolvimento de mapas regionais, e monitoramento das manutenções (AMORIM et al., 2015), sendo que por monitoramento de tecnologias se entende o processo de acompanhamento das tecnologias com o objetivo de se decidir sobre a aquisição de novas tecnologias, substituição e abandono. Basicamente, todo o processo gira em torno de comprar e descartar equipamentos.

As disposições da ANVISA sobre gerenciamento de tecnologias em saúde, têm como cerne regulamentar o gerenciamento como forma de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança, de acordo com Ministério da Saúde (2010 apud AMORIM et al., 2015), que ainda traz a definição de que o gerenciamento compreende desde o momento em que a entrada da tecnologia no estabelecimento é planejada até o momento em que será descartada.

Fica evidente pela observância do gerenciamento de tecnologias em saúde no Brasil, que o conceito de gerenciamento do ciclo de vida dos mesmos é apenas implícito. Existe regulamentação sobre como se devem realizar os planos de gerenciamento (norma NBR 15943/2011), porém sua aplicação é fato comum. Essa lacuna em sua aplicação resulta em que se gaste cada vez mais com saúde no Brasil, gasto esse que poderia ser evitado, e essa economia convertida em benefícios para outras áreas ou setores da saúde mais desprovidas de recursos.

Uma vez que os equipamentos médicos assistenciais representam uma parcela significativa dos gastos em saúde no Brasil, é de interesse que haja disponibilidade de um guia para a realização de avaliação dos mesmos. O Ministério da Saúde, por meio do Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina, elaborou um documento que contém diretrizes para avaliação deste grupo de equipamentos. O documento é denominado Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-assistenciais. Vale ressaltar que o referido instituto é membro da REBRATS.

Entende-se por equipamento médico-assistencial, conforme a RDC nº 02 de 2010:

“Equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em

suas funções por tais.”

As diretrizes mencionadas fazem a devida diferenciação entre medicamentos e equipamentos, em relação ao modo de avaliação de cada um. É dada ênfase no fato de que, no caso dos medicamentos, uma vez formulada uma tecnologia, a tendência é que ela perdure inalterada por um longo período de tempo, o que não é o caso para equipamentos, nos quais observam-se mudanças e inovações constantes, que ocorrem conforme às novas demandas que surgem no contexto assistencial. Outra diferença interessante é a forma com que as tecnologias se comportam ao longo do tempo: em geral, as complicações podem aumentar conforme o tempo de uso de um medicamento. Já os equipamentos apresentam a características de diminuir as complicações ao longo do tempo e apresentar novas complicações ao final de sua vida útil.

Dada essa diferenciação na análise de medicamentos e equipamentos, é natural que se utilizem também diferentes métricas para os resultados das avaliações.

O referido documento procura viabilizar a análise de equipamentos médico-assistenciais abordando-a em seis domínios de avaliação:

- Domínio Técnico;
- Domínio Operacional;
- Domínio Inovação;
- Domínio Admissibilidade;
- Domínio Econômico;
- Domínio Clínico.

Estes seis domínios de avaliação de equipamentos médico-assistenciais serão apresentados na metodologia do estudo de caso.

2.5.2 A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS

Segundo [Moraes \(2014\)](#), a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), é uma iniciativa do governo que visa estabelecer uma relação entre os produtores de estudos em ATS e os gestores presentes nas instituições de saúde, de forma que o conhecimento produzido seja condizente com as reais necessidades existentes no SUS. Foi criada por meio da portaria do Ministério da Saúde N° 2915 de 2011, com o intuito de estabelecer a ponte entre pesquisa, política e gestão, fornecendo subsídios para as ações gerenciais relacionadas às tecnologias em saúde. Uma das principais características da REBRATS é o acesso livre e gratuito do conteúdo do portal eletrônico.

De acordo com o Regimento Interno da REBRATS, esta consiste em uma rede de ensino e pesquisa, que possui o objetivo de gerar, sintetizar e disseminar o conhecimento no campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil. Os membros da rede são: instituições de ensino e pesquisa sem fins lucrativos, instituições gestoras do SUS e de saúde suplementar, hospitais de ensino ou filantrópicos. Todos estes membros devem ter atuação em ATS.

O comitê executivo da REBRATS é composto por representantes de diversos órgãos e entidades de pesquisa, assessoria, regulamentação e gestão em saúde. Esses órgãos tem atribuições que vão desde o planejamento das atividades até a implementação das políticas desenvolvidas.

Para a realização das atividades inerentes ao escopo da REBRATS, existem seis grupos de trabalho responsáveis por cumprir as determinações do artigo 4º da Portaria M.S. 2915 de 2011, que consistem em: produzir e disseminar os estudos de ATS; padronizar as metodologias; garantir qualidade dos estudos; promover capacitação profissional em ATS; monitorar tecnologias novas e emergentes ([REBRATS, 2015](#)).

Os grupos de trabalho realizam as seguintes atividades definidas pelo regulamento interno:

- **Grupo de Trabalho de Priorização e Fomento de Estudos**, do qual destaca-se a atribuição de promover a utilização dos resultados dos estudos;
- **Grupo de Trabalho de Desenvolvimento e Padronização Metodológica**, que estabelece os padrões a serem seguidos pelas ATS's e avaliam a qualidade dos mesmos;
- **Grupo de Trabalho de Capacitação Profissional**, que possui a função de introduzir a cultura de ATS no meio acadêmico, promovendo mão de obra qualificada na área;
- **Grupo de Trabalho de Monitoramento de Horizonte Tecnológico**, responsável pela identificação e avaliação de tecnologias novas e emergentes, promovendo novas metodologias de trabalho para os membros da REBRATS;
- **Grupo de Trabalho de Estudos e Comunicação**, responsável pelo aprimoramento do sistema de informação da REBRATS (SisREBRATS), para que os estudos realizados por esta se tornem referência nacional. Além disso, este Grupo de Trabalho possui a função de promover a apropriação social do conhecimento produzido pela REBRATS.

O referido regimento interno dispõe sobre as etapas constantes no fluxo de trabalho dos Grupos de Trabalho. Tais etapas devem ser seguidas na ordem proposta, e são

dispostas como se segue: identificação, priorização, fomento, monitoramento e disseminação. Para a realização das avaliações de tecnologias segundo os padrões definidos pela REBRATS, é necessário que alguns requisitos sejam preenchidos, os quais incluem a relevância da tecnologia, disponibilidade de evidência científica, viabilidade operacional, e demanda social, judicial ou do Estado.

Pela natureza da REBRATS, explanada acima, surgem alguns problemas no âmbito de aplicação das atividades da mesma em escala local. No contexto hospitalar, nem sempre há evidências científicas disponíveis para a realização de ATS da forma tradicional, o que dificulta a aplicação das diretrizes metodológicas propostas no regimento interno da REBRATS, pois o escopo desta são estudos a nível nacional, o que não contempla as demandas pontuais das instituições de saúde. Outra limitação é a econômica, visto que o processo de ATS tradicional demanda recursos e períodos relativamente longos para a conclusão das avaliações.

O escopo da REBRATS exige que haja monitoramento, por parte dos Grupos de Trabalho, das potenciais tecnologias a serem avaliadas em âmbito nacional. Sendo assim, dificilmente as demandas locais das instituições de saúde serão plenamente contempladas durante esse processo.

3 Estudo de Caso

3.1 Objetivos e Metodologia

Para a realização do referido estudo, utilizou-se referencial teórico que aborda a temática de avaliação de tecnologias em saúde. Nesse sentido, foram utilizados artigos científicos e periódicos, dissertações de mestrado e manuais de equipamentos. Além disso, o estudo baseou-se em revisão bibliográfica das Diretrizes do Ministério da Saúde para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-assistenciais, utilizando os roteiros estabelecidos para avaliação dos domínios técnico, operacional, inovação, admissibilidade, econômico e clínico. As Diretrizes do Ministério da Saúde foram aplicadas a uma avaliação comparativa de três modelos de bombas de infusão volumétrica, utilizadas em 03 instituições de saúde distintas localizadas no Distrito Federal.

Nesse sentido, aplicou-se a avaliação dos domínios supracitados ao equipamento bomba infusora, utilizada em 3 instituições¹.

As três instituições de saúde eleitas para o estudo de caso estão situadas na cidade de Taguatinga – DF, cidade com aproximadamente 220 mil habitantes, e que possui a característica de ser o maior pólo comercial do Distrito Federal, segundo o sítio Anuário do DF (DF, 2017).

O Hospital 1 é uma instituição de saúde de pequeno porte e possui uma UTI com 20 leitos no total, todos para adultos, cerca de 40 leitos de internação e uma quantidade variável de leitos atendidos via *home care*, mas que pode atender até 80 residências. Em conformidade com o banco de dados da Engenharia Clínica da referida instituição de saúde, o número total de bombas de infusão ativas era de 197, sendo de variados modelos, prevalecendo as bombas de infusão de modelos 1 e 3.

O Hospital 2 possui, por sua vez, 80 leitos de UTI, sendo 60 destinados a pacientes adultos, o que pode incluir pacientes com mais de 14 anos, se definido pela instituição (ANVISA, 2010).

O Hospital 3 possui o mesmo perfil do Hospital 2 em relação ao perfil dos pacientes atendidos, sendo que este possui 56 leitos de UTI. Os hospitais 2 e 3 utilizam bombas modelo 2.

No caso das 3 bombas sob análise, o princípio de funcionamento é peristáltico linear do tipo dedilhamento², o que gera uma infusão que pode ser entregue em gotas ou

¹ Para a realização do referido estudo, foi mantido sigilo das instituições de saúde ora citadas, bem como das marcas das bombas infusoras

² A infusão é realizada através do esmagamento contínuo do tubo, e não através de roletes.

microgotas. O diferencial desse estilo de bombeamento é que o erro no volume infundido é de, no máximo, 2%. Esse tipo de mecanismo é recomendado para pacientes de terapia intensiva³, que necessitam de infusão por longos períodos de tempo. Nestes casos, o mecanismo de infusão deve favorecer a conservação dos equipamentos, o que surge como vantagem na infusão peristáltica linear. Outro fator que torna este mecanismo largamente utilizado é a possibilidade de realizar infusões em baixa vazão, especialmente para pacientes pediátricos (JUNIOR, 2004).

A introdução de uma tecnologia que garanta automação e precisão nos processos de ministração de medicação e de dieta já se tornou comum em praticamente todos os ambientes hospitalares, de forma que as bombas de infusão têm sido largamente utilizadas, gerando alto grau de precisão nos tratamentos prescritos. Por se tratar de um equipamento médico assistencial observa-se que o uso dessa classe de equipamentos predomina em unidades de terapia intensiva, centros cirúrgicos, unidades móveis e unidades de hemodinâmica, sendo que em unidades de internação ordinária, enfermarias e outros setores em que não há aplicação contínua de medicamentos no sentido de dar suporte à vida, o equipamento não aparece com tanta frequência.

É pertinente fazer aqui a distinção entre UTI Adulto, UTI Pediátrica e UTI Neonatal pela faixa etária dos pacientes, segundo a definição da RDC 07/2010:

- UTI Adulto: pacientes a partir de 18 anos, ou a partir de 14, se definido pela instituição;
- UTI Pediátrica: pacientes entre 29 dias a 14 anos, ou 18 anos, conforme definido pela instituição;
- UTI Neonatal: pacientes com idade abaixo de 29 dias.

As especificações técnicas das bombas de infusão utilizadas no presente estudo estão melhor detalhadas no item 3.4.2, quando abordado sobre o domínio técnico. Observar-se-á que cada uma delas possui características técnicas próprias e que impactam na averiguação dos parâmetros dos domínios técnico e operacional.

Em relação às definições clínicas sobre os tipos de infusão e sobre os parâmetros operacionais deste tipo de equipamento, o item 3.4.4 traz estas definições. Além disso, no mesmo item constam as legislações que regem a utilização das bombas, o que será melhor detalhado na referida seção.

Será realizado estudo dos domínios técnico e operacional, por meio de dados de Engenharia Clínica. Dessa forma pretende-se aplicar os conceitos vistos até aqui para

³ Segundo a RDC ANVISA nº 07 de 2010, unidade de terapia intensiva é a área crítica destinada à internação de pacientes graves, que requerem atenção profissional especializada de forma contínua, materiais específicos e tecnologias necessárias ao diagnóstico, monitorização e terapia.

subsidiar um modelo de análise para tomadas de decisão concernentes à gestão dos parques de bombas de infusão presentes nas instituições, em conformidade com as Diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde ([Ministério da Saúde, 2013](#)).

Serão também analisados dados coletados nos registros de manutenção destes equipamentos, que servirão de base para mensurar o seu desempenho técnico ao longo do seu ciclo de vida. Tal análise fornecerá subsídios para tratar a questão da ATS aplicada à gestão do ciclo de vida.

Foram realizadas entrevistas com equipes de enfermagem durante o período compreendido entre janeiro de 2015 e janeiro de 2017, afim de averiguar alguns aspectos ergonômicos dos equipamentos utilizados nas instituições de saúde supracitadas.

3.2 Domínio Técnico

O objetivo da análise em domínio técnico é promover a escolha da opção que possui os melhores recursos tecnológicos, e os recursos mais eficazes. Dessa forma, o produto dessa análise é um quadro comparativo entre as opções, em que os critérios de comparação são analisados segundo a sua eficácia⁴ em relação à terapia que se quer ministrar. É necessário levar em consideração se a tecnologia está em constante mudança, e quais são as previsões para os próximos anos. Todos esses fatores servirão para comprovar a eficácia da tecnologia em relação a soluções alternativas.

O domínio técnico é um estudo que compõe a ATS no sentido de avaliar as características do equipamento no contexto de uso prático, o que inclui características técnicas e de projeto do equipamento, usabilidade, funcionalidades, diferenciais. De certa forma, o estudo do domínio técnico abrange todo o conhecimento sobre o equipamento necessário para que os tomadores de decisão possam compreender o uso prático do equipamento, e como ele se encaixa no problema de saúde a ser tratado.

De acordo com as Diretrizes do Ministério da Saúde, o domínio técnico constitui-se em uma análise detalhada do fundamento da tecnologia, das suas particularidades e seu princípio de funcionamento. Dessa forma, pode-se encarar a análise como sendo uma visão do projeto do equipamento, seus blocos funcionais, incluindo a análise do projeto do equipamento. É necessária ainda, para a completude da análise em termos de domínio técnico, que se faça uma comparação entre os modelos comercializados.

Será realizada no presente estudo a descrição do domínio técnico das bombas de infusão volumétricas utilizadas nos hospitais descritos no item 3.1. Vale ressaltar que a restrição do estudo a 3 modelos de bombas de infusão não trará prejuízos no que tange

⁴ De acordo com o Dicionário Aurélio ([HOLANDA, 2017](#)), eficácia é definida como: Virtude de tornar efetivo ou real.

à aplicação do método, haja visto que as variações dentro desse grupo refletem a maioria das variações presentes no mercado de bombas de infusão em geral.

DEFINIÇÕES IMPORTANTES PARA O ESTUDO DE CASO. Afim de realizar estudo comparativo técnico entre os modelos de bombas de infusão, é necessário considerar alguns parâmetros:

- **Faixa de peso corpóreo:** valor de peso do paciente, o qual é possível ser inserido como parâmetro no equipamento para a realização dos cálculos de dosagem e concentração, quando aplicáveis;
- **Faixa de concentração:** valores de concentração que são possíveis de ser inseridos no equipamento para os cálculos;
- **Faixa de dose de manutenção:** valores alcançáveis pelo equipamento em relação à seleção da dosagem;
- **Pressão de oclusão:** pressão exercida por fatores externos, que impedem a boa fluência da infusão programada;
- **Sensor de gotas:** dispositivo ótico que tem a função de contar e monitorar o número de gotas que está sendo infundida;
- **Sensor de ar:** possui o mesmo princípio de funcionamento do sensor de gotas, porém responde à presença de ar no circuito;
- **Vazão de *Bolus*:** geralmente é a vazão máxima atingível pelo equipamento, afim de promover uma dose de ataque;
- **KVO (*Keep Vein Open*):** é uma vazão baixa, utilizada apenas para que a via intravenosa não se feche até o próximo ciclo de infusão ou troca de equipo.

Em geral, as bombas de infusão são utilizadas na ministração de medicamentos ou de dietas por meio intravenoso. De acordo com o instituto ECRI, as bombas de infusão mais utilizadas no mundo possuem o recurso de infusão primária e secundária, ou seja, utilizando um só equipamento, é possível realizar duas infusões distintas no mesmo paciente (uma de medicação e outra de dieta, por exemplo). Ademais, como mencionado pelo instituto ECRI existe a proteção contra o fluxo gravitacional, de forma que o equipamento garante que o volume infundido seja o mais próximo do valor selecionado. Em manuais técnicos, observa-se que este erro varia entre 1% e 5% (ECRI, 2016). Dentre as outras características vistas nos equipamentos internacionalmente comercializados, estão os algoritmos de atenuação de erros de infusão, alarmes sonoros e visuais para proteção do paciente, e interconectividade com redes sem fio.

No Brasil, ainda não é difundido o uso de bombas com recursos de interconectividade⁵, apesar de essa tecnologia já estar sendo oferecida por alguns fornecedores. O perfil de utilização não está ainda integrado com centrais de processamento de dados. Entretanto, é necessário levar esta característica em conta, pois é uma tendência de mercado, que permitirá que o perfil de utilização brasileiro fique padronizado de a possibilidade de gerenciar os dados oriundos dos equipamentos.

A razão da aplicação de tais dispositivos é que em vários casos clínicos, é necessária uma precisão maior na ministração de medicamentos do que a precisão do sistema de infusão manual, em que tipicamente, é usada a gravidade para promover a infusão. As bombas de infusão também permitem infusão de substâncias em maior quantidade, em particular, em maior vazão, e com parâmetros totalmente controlados, com margem de erro mínima. Por outro lado, também é possível realizar infusão em baixa vazão, chegando a limiares mínimos de cerca de 0,1 ml/hora (Extraído do manual de operações da bomba 2).

O controle da precisão de tais equipamentos é feito segundo as normas da NBR IEC 60601-2-24⁶, que estipula os tipos de análises que devem ser realizados nas bombas para validar sua precisão ao longo do tempo de infusão. Os resultados da análise de bombas de infusão estão plotados em gráficos conhecidos como curvas de trombeta (fig 2) e gráficos de partida (fig 3).

CURVA EM FORMA DE TROMBETA. A curva de trombeta mostra o erro percentual na vazão selecionada ao longo de um determinado período de tempo. Nota-se que o desvio máximo na vazão selecionada ocorre sempre no início da infusão, sendo que ao longo do tempo, como o intervalo de amostragem aumenta, a média da vazão entregue tende a se aproximar do valor selecionado no equipamento. Entretanto, o desvio inicial é um critério importante, pois no caso de medicamentos com meia vida curta, é requerido que o desvio inicial seja o menor possível, para garantir a eficácia da dosagem prescrita (Extraído do manual de operações da bomba 1). Para os profissionais de saúde, o acesso aos gráficos de trombeta de diferentes modelos podem auxiliar na decisão de utilizar ou não o equipamento. Dessa forma, pode-se considerar parte do domínio técnico a avaliação da disponibilidade e clareza dos resultados de desempenho de cada modelo. Outro fator de interesse é que a vazão seja garantida em condições adversas como: densidade do fluido infundido, posição do equipo, condições ambientais, funcionamento via rede elétrica ou bateria, dentre outros fatores.

⁵ Entende-se por recursos de interconectividade a possibilidade de exportar dados da infusão para bancos de dados, que podem ser, por exemplo, prontuários eletrônicos

⁶ A NBR IEC 60601-2-24:2015, intitulada *Equipamento eletromédico - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão*, conforme notícia disponível no portal eletrônico da ABNT, dispõe sobre a segurança básica e ao desempenho essencial das bombas de infusão e dos controladores de infusão volumétricos ([Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2017](#))

Nas curvas de trombeta apresentadas aqui, assim como nos manuais de instruções consultados, o eixo horizontal não representa o tempo de administração decorrido, mas sim uma referência para visualização dos dados no intervalo de tempo descrito (por exemplo, as primeiras duas horas de infusão ou a última hora de infusão, quando o equipo é substituído). Segundo o manual de instruções da bomba do fabricante Baxter, modelo Colleague, esta metodologia favorece uma visualização mais realista da precisão média da vazão realizada pela bomba. Desta forma iremos manter esta convenção nos gráficos apresentados.

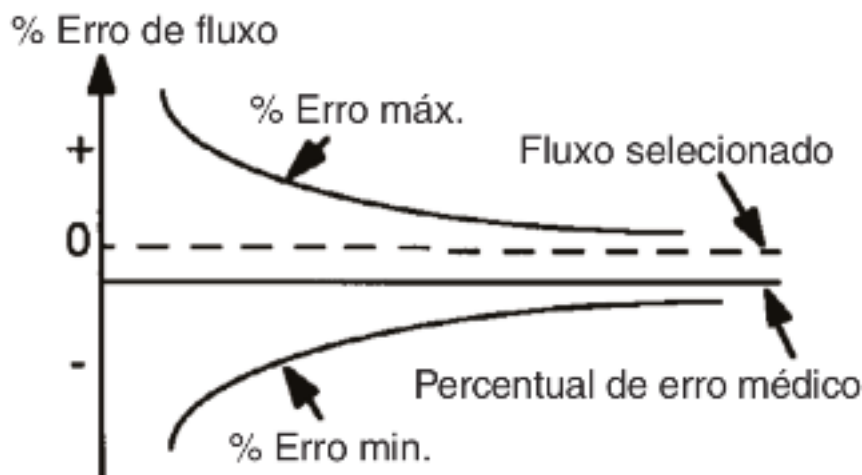


Figura 2: Curva de trombeta (extraído de [Baxter \(2012\)](#))

GRÁFICO DE PARTIDA. O gráfico de partida ilustra também o comportamento da vazão ao longo do tempo, porém não de forma percentual, mas em termos da vazão em si. Nota-se que periodicamente há um desvio maior na vazão, sendo que esta ferramenta visual, assim como a curva de trombeta, possui relevância para a avaliação do desempenho do equipamento.

A precisão da vazão melhora conforme avança-se no tempo. Tipicamente, as primeiras duas horas são consideradas como o tempo de estabilização, por esta razão, os manuais trazem a informação correspondente a este período de tempo.

Ainda segundo manual de instruções da bomba de infusão do fabricante Baxter, modelo Colleague ([BAXTER, 2012](#)) (a qual não faz parte das bombas eleitas para o estudo de caso), os primeiros 120 minutos de infusão em qualquer bomba podem apresentar infusão irregular, fato que se constata com a análise de vários manuais de instrução de bombas de infusão. Desta forma, faz-se necessária a quantificação dessa instabilidade em um gráfico ilustrativo do comportamento do equipamento durante o referido intervalo de tempo.

Deve-se fazer a ressalva de que os gráficos acima descritos só fazem sentido se abrangerem vários valores diferentes de vazão, sendo que, nos manuais consultados, pre-

dominam os gráficos para as vazões de 1 ml/h e 25 ml/h.

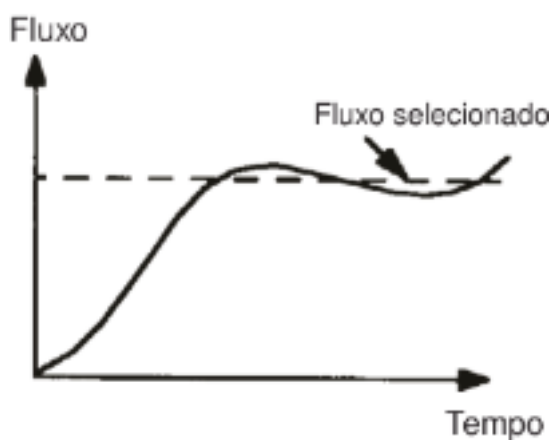


Figura 3: Gráfico de partida (extraído de [Baxter \(2012\)](#))

BOX 1 - Análise em Domínio Técnico - Estrutura Metodológica

Segundo as Diretrizes do Ministério da Saúde, o domínio técnico constitui em uma análise detalhada do projeto do equipamento, bem como de seus blocos funcionais. É necessário ainda, que se faça uma comparação entre os modelos comercializados.

Para fins de análise de domínio técnico, será utilizada a estrutura proposta nas Diretrizes, que basicamente consiste em:

1. Busca dos modelos utilizados do equipamento nas instituições de saúde;
2. Consulta aos manuais de operação e manuais técnicos dos equipamentos, para melhor compreensão do princípio de funcionamento, características técnicas e diferenciais dos modelos;
3. Consulta aos *sites* dos fabricantes e fornecedores dos produtos;
4. Consulta a fontes internacionais de comparação entre os equipamentos, como o instituto ECRI (Emergency Care Research Institute) e o CENETEC (Centro Nacional de Excelência Tecnológica em Salud).

3.3 Domínio Operacional

O domínio operacional discute as ações envolvidas na sustentabilidade das tecnologias no seu campo de atuação. Tais ações são orientadas, conforme as Diretrizes do Ministério da Saúde, considerando os seguintes aspectos: fatores humanos e ergonomia⁷, treinamento e capacitação, infraestrutura, insumos e acessórios, manutenção e gestão de riscos.

Para que a análise do domínio operacional seja praticável, utiliza-se a subdivisão proposta nas Diretrizes do Ministério da Saúde. No presente estudo de caso, será seguida a metodologia proposta pela referida diretriz, com enfoque no ciclo de vida do equipamento, que faz parte do grupo de equipamentos críticos de qualquer instituição de saúde, o que o torna objeto de toda a atenção possível para que sua operação seja efetiva, segura, sustentável e satisfatória.

A análise do domínio operacional exige que se conheçam os princípios que orientam a operação de equipamentos médicos no Brasil, mais especificamente, as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC's. No que tange ao gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, estão vigentes a RDC 02, de janeiro de 2010, atualizada pelas RDC 40, de setembro de 2010 e RDC 20, de março de 2012. Há ainda diversas normas técnicas brasileiras sobre o assunto:

- ABNT NBR 15943 institui as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para saúde;
- ABNT NBR IEC 62366 institui a aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para saúde (relacionada com a avaliação dos aspectos de ergonomia e fatores humanos no domínio operacional);
- Várias normas ISO sobre gerenciamento de risco a produtos para saúde: ABNT NBR ISO 14971:2009; ABNT NBR ISO 31000:2009; ABNT NBR ISO 31010:2012; ABNT NBR ISO 24971:2014. De todas as citadas, a primeira e a última destas normas são específicas para produtos para saúde.

⁷ Segundo [Ministério da Saúde \(2013\)](#) apud [ALEXANDRE, 1998](#), ergonomia é o estudo entre o homem e seu ambiente de trabalho, e este ambiente também pode abranger os instrumentos, as máquinas, o mobiliário, os métodos e a organização do trabalho.

BOX 2 - Análise em Domínio Operacional - Estrutura Metodológica

A avaliação de um equipamento médico-assistencial no domínio operacional pode ser estruturada nas análises abaixo descritas, que são observáveis na literatura brasileira e nas práticas das instituições de saúde que buscam certificações de qualidade periodicamente. Nesse sentido, o domínio operacional é um dos mais importantes a ser considerado, visto que abrange a prática de uso do equipamento durante todo o seu ciclo de vida.

A análise em domínio operacional pode ser dividida nos seguintes aspectos:

1. **Ergonomia e fatores humanos;**
2. **Treinamento e capacitação;**
3. **Infraestrutura;**
4. **Insumos e acessórios;**
5. **Gestão de riscos.**

3.4 Domínio Inovação

De acordo com as Diretrizes do Ministério da Saúde, a etapa de análise em domínio de inovação consiste em verificar quais tecnologias tem potencial para se tornarem alvo de investimento em pesquisa e produção de patentes. Dentro desse contexto existe o conceito de complexo industrial da saúde. De acordo com [Gadelha \(2003\)](#), há muitos anos se observa no Brasil a mercantilização da saúde, ou seja, a saúde se movimenta como um complexo industrial, e dessa forma, as inovações esperadas são no sentido de que o mercado de tecnologias em saúde esteja cada vez mais aquecido, assim como na indústria de outras tecnologias. Segundo o autor, as relações de contratualização e de constituição presentes no mercado das tecnologias em saúde pressionam os agentes a seguirem lógicas de competitividade e de eficiência econômica, e as organizações envolvidas na saúde se aproximam cada vez mais das lógicas tipicamente empresariais, e tal comportamento econômico das atividades relacionadas às tecnologias em saúde configuram um sistema formado por atividades de compra e venda de bens e serviços, cujo foco é a produtividade econômica.

Entretanto, os benefícios do complexo industrial de saúde citados nas Diretrizes do Ministério da Saúde (patentes, artigos, etc) não necessariamente se refletem em benefícios terapêuticos. Em um estudo retrospectivo de novos medicamentos listados no *British National Formulary*, projeto sem fins lucrativos desenvolvido pela Associação Médica

Britância e pela Societa Farmacêutica Real, é mencionado que a maior parte (56%) dos medicamentos lançados como novos no Reino Unido entre os anos de 2004 e 2012 possuem baixo grau de inovação, o que implica que a inovação (no conceito mais abrangente) não necessariamente implica melhores resultados terapêuticos. De acordo com [Ward et al. \(2014\)](#), a inovação no âmbito de medicamentos consiste em fórmulas nunca antes desenvolvidas, totalmente novas, mas que podem produzir os mesmos efeitos de outra droga já utilizada, ou seja, este conceito de inovação não necessariamente é sentida ou observável pelo usuário final.

[Ward et al. \(2014\)](#) propõe então que se utilize o conceito de **inovação terapêutica**, onde os padrões para a classificação de uma tecnologia como inovadora provém do potencial da mesma em trazer benefícios terapêuticos, vantagens clínicas e farmacêuticas, colaborando assim para o bem-estar do paciente, satisfação dos usuários finais das tecnologias e retorno às instituições de saúde. Esta abordagem de inovação é aplicável à avaliação de equipamentos médicos, especialmente à ATS hospitalar, onde os benefícios terapêuticos e os benefícios à instituição de saúde são os de maior interesse.

Os graus de inovação terapêutica sintetizados por [Ward et al. \(2014\)](#) podem ser adaptados para que atendam às demandas de avaliação de equipamentos. Os quesitos são: benefícios potenciais em condições para as quais já existem tratamentos efetivos; melhorias potenciais no tratamento de condições que ainda não possuem um tratamento satisfatório; potenciais melhorias na segurança do paciente, evitando efeitos adversos indesejados; melhorias potenciais na conveniência do tratamento.

Uma vez que a inovação proposta nas Diretrizes do Ministério da Saúde é mais voltada ao contexto nacional de avaliação de equipamentos, no estudo de caso, buscou-se observar as inovações terapêuticas, que são mais adequadas à avaliação de equipamentos médicos no contexto local.

Nesse contexto de inovação, foram levantados no estudo de caso dois indicadores locais de benefícios do equipamento médico-assistencial para a instituição: o tempo médio entre falhas e as principais ocorrências técnicas relacionados ao equipamento.

3.4.1 Tempo Médio Entre Falhas

O tempo médio entre falhas (TMEF) constitui em um indicador de qualidade que permite a mensuração quantitativa e qualitativa do equipamento, bem como a sinalização das principais falhas decorrentes do uso e do desgaste natural. Para que esta métrica seja utilizada, é necessário que se tenha dados às ocorrências. Este indicador pode ser inserido na análise em domínio operacional, pois auxilia a gestão dos riscos, uma vez que permite uma previsão realista do ciclo de manutenções corretivas nos equipamentos.

3.4.2 Levantamento dos principais tipos de ocorrências

Além do tempo médio entre falhas, é importante conhecer a natureza destas. Este mapeamento orientará o desenvolvimento de ações preventivas futuras necessárias para prolongar o ciclo de vida dos equipamentos. Além disso, essa análise traz impacto sobre todos os demais quesitos do domínio operacional.

3.5 Domínio Clínico

Este domínio de análise busca avaliar a tecnologia de acordo com as evidências disponíveis sobre sua eficiência, eficácia, segurança, custo-efetividade, aplicabilidade e vantagens em relação a outras soluções tecnológicas. A análise em domínio clínico para equipamentos é feita, conforme o roteiro constante nas referidas diretrizes, por meio das chamadas perguntas “PICO”, que numa tradução livre do inglês, são acrônimo para: pacientes, intervenção, comparador e resultados ([Ministério da Saúde, 2013](#)). Ou seja, as perguntas chave a serem respondidas durante a análise neste domínio são voltadas para os tipos de pacientes atingidos pela tecnologia em questão, o tipo de intervenção que a tecnologia promoverá, os tipos de referências a serem utilizadas como parâmetro de análise, e tipos de resultados esperados. Neste domínio também é verificada a qualidade das evidências disponíveis, além da suficiência destas evidências. No âmbito de equipamentos médico-assistenciais, é necessário que se identifique a fase do ciclo de vida em que eles se encontram, afim de que seja dada preferência aos equipamentos que estejam em fase de plena utilização, o que facilita a observância dos seus efeitos em larga escala. Além das perguntas PICO, o *handbook* do AdHopHTA apresenta um modelo de “mini-ATS” baseado em perguntas TICO (tecnologia, indicação, comparador e resultados). Por ser direcionada à tecnologia e não ao paciente, a abordagem via perguntas TICO, segundo o referido *handbook* é mais recomendada no contexto hospitalar.

3.6 Domínio Admissibilidade

Conforme o [Ministério da Saúde \(2013\)](#), a admissibilidade de um equipamento médico-assistencial consiste tanto na sua situação legal quanto na sua cobertura assistencial. Em outras palavras, a análise em domínio admissibilidade tem como objetivo duplo definir em quais regras da legislação ele se encontra, e sob quais condições ele pode operar, bem como qual a sua aplicabilidade, ou seja, em que situações o equipamento é requerido, segundo a legislação. Nessa análise, são consultadas as portarias e RDC's referentes ao equipamento e os ambientes elas devem atuar. Este último critério pode ser levantado por meio do acesso ao portal eletrônico DataSUS, que dispõe sobre os setores em que a tecnologia será inserida durante o uso nas instituições de saúde.

3.7 Domínio Econômico

Em essência, é neste domínio em que se realiza a priorização dos recursos a serem alocados para as tecnologias em saúde, sendo importante que se obtenham dados relacionados à custo-efetividade dos mesmos, conforme explicado pelo [Ministério da Saúde \(2013\)](#). É necessário ainda que estejam disponíveis dados para comparação, com o intuito de avaliar a viabilidade da tecnologia em relação às alternativas praticáveis. Além disso, na análise econômica são definidas as métricas para se avaliarem os resultados, levando em consideração os defechos possíveis em relação a todas as alternativas. Essa análise, quando aplicada a equipamentos médicos, deve ser conduzida aplicando-se as métricas a todo o ciclo de vida da tecnologia, ou seja, devem ser levados em conta fatores como: insu-mos que serão gastos pelo equipamento, periodicidade dos atendimentos técnicos a serem contratados, nível de qualidade de vida que poderá ser oferecido aos usuários do equipamento (o que inclui tanto os profissionais da saúde quanto os pacientes). Esta qualidade pode ser melhor tratada como um resultado da análise custo-utilidade, onde a métrica mais utilizada é o QALY.

3.8 Resultados e Discussão

3.8.1 Análise do Domínio Técnico

Comparativo das especificações técnicas

Dadas as definições necessárias para a realização do estudo do domínio técnico, mencionadas na metodologia, serão listadas a seguir as características técnicas relativas às 3 bombas de infusão.

CARACTERÍSTICA	BOMBA 1	BOMBA 2	BOMBA 3
Tensão de alimentação	Bi-volt	Bi-volt	Bi-volt
Potência máxima	32VA	8,4VA	51VA
Potência média	17VA	Não consta	Não consta
Autonomia da bateria	6 horas	5 horas	4 horas
Tempo de recarga	10 horas	16 horas	15 horas
Dimensões (mm)	205x160x180	125x150x235	217.5x170.5x166
Peso(Kg)	2,3	2,1	2,9
Faixa de Vazão	0,1 a 999,9 ml/h	0,1 a 999,9 ml/h	0,1 a 999 ml/h
Faixa de volume	0,1 a 9999,9 ml	0,1 a 9999,9 ml	0,1 a 9.999 ml
Faixa de tempo	1 min. a 99 hs e 59 min.	Até 99 horas e 59 minutos	Até 99 horas e 59 minutos
Vazão de <i>Bolus</i>	0,2 a 999,9 ml/h	Até 999,9 ml/h	999,9 ml/h (invariável)
Precisão da vazão	6.5%	5.0%	5.0%
Precisão do <i>Bolus</i>	15.0%	5.0%	5.0%
Precisão do volume	5.0%	5.0%	5.0%
Precisão do tempo	5.0%	Não consta	Não consta
Ajuste de alarme de pressão de oclusão	Sim	Sim	Sim
Sensor de ar na linha	Sim	Sim	Sim
Ajuste de alarme de ar na linha	Sim	Sim	Não
Vida útil estimada	10 anos	3 a 5 anos	Não consta
Material da carcaça	ABS	Não consta	Não consta
Cálculo de dose	Sim	Sim	Não
Peso corpóreo	0,1 g a 500,0 kg	0,1 a 249,9kg	–
Concentração	0,01 a 99,99 mg/ml	0,01 a 99,99 mg/kg/hora	–
Dose de manutenção	0,01 a 999,99 mg/kg/min	Não consta	–
Dose de indução	0,01 a 999,99 mg/kg/min	Não consta	–
Tempo de indução	5 segundos a 20 minutos	Não consta	–
Biblioteca de drogas	Sim	Sim	–

Tabela 2: Comparativo entre as 3 bombas

A decisão de escolha de tecnologias na área de saúde, segundo a perspectiva de ATS passa por vários aspectos, tais como a questão dos custos, a variação das taxas de uso da tecnologia, a prevalência da condição de saúde e a compatibilidade destas com questões éticas e humanitárias.

No referido estudo, observou-se que algumas especificações técnicas são relevantes para a tomada de decisão de escolha de tecnologias. O quadro 2 apresenta essas especificações. Considerando os aspectos apontados acima, a questão do custo, por exemplo, reflete o custo de aquisição dos equipos e o atendimento da demanda com certa margem de segurança.

Neste caso hipotético, pode-se tomar o caso em que a bomba 2 possui o equipo com custo mais elevado. Em geral, este tipo de equipamento é utilizado nos hospitais em regime de *comodato*, logo o cliente pode ser induzido a decidir pela tecnologia baseado no

preço do equipo. Por outro lado, o consumo individual de energia elétrica por bomba de infusão constitui em um requisito decisivo para a escolha da tecnologia. Observa-se que bomba 2 consome menos potência elétrica relativamente às outras duas bombas.

A título de exemplo, consideremos uma UTI com 40 leitos, o que implica em um quantitativo mínimo de 173 bombas, conforme a RDC nº 07/2015. Com o intuito de simplificar o entendimento deste exemplo, consideremos também que as bombas estão sendo carregadas durante a própria utilização. Em um mês, uma bomba pode ser utilizada por até 720 horas, correspondentes a 01 mês de utilização. De acordo com o quadro 2, a bomba 3 consome uma potência máxima de aproximadamente 50 VA, enquanto a bomba 2 consome 8 VA. Considerando um mês de utilização, a bomba 3 consumirá 36 KWh, e a bomba 2 consumirá 6 KWh. A bomba 3 onerará um gasto mensal com energia elétrica de aproximadamente R\$ 11,00 e a bomba 2, cerca de R\$ 2 reais. Contabilizando-se o gasto de todas as bombas, temos que o parque de bombas do modelo 3 pode onerar cerca R\$ 1500,00 mensais a mais em relação à bomba 2.

Um outro aspecto a ser considerado é a disponibilidade do equipamento⁸, uma vez que cada bomba possui um tempo de recarga de bateria diferente. De acordo com o quadro 2, podemos observar que as bombas possuem diferentes tempos de recarga, sendo esta diferença de até 60% de uma bomba para outra. Por outro lado, a disponibilidade de equipamentos médicos pode ser enxergada de formas distintas. No âmbito de Engenharia Clínica, é considerada como tempo que o equipamento está disponível no setor, ou seja, não está segregado na manutenção. Entretanto, outra perspectiva é possível: aquela que trata a disponibilidade do equipamento considerando que está disponível para utilização no leito, em detrimento de estar em carga de bateria fora do leito. Se a última perspectiva for de relevância para a instituição, pode-se proceder a análise usando a comparação dos dados técnicos de tempo de autonomia de bateria.

A prevalência da condição de saúde, ou seja, a capacidade da tecnologia em manter o efeito esperado ao longo da sua utilização constitui em um aspecto relevante para a tomada de decisão de escolha da tecnologia. De acordo com o quadro 2, a bomba 2 e a bomba 3 apresentam o mesmo grau de precisão da vazão (5%), diferentemente da bomba 1, cuja precisão da vazão é menor: 6,5%. Essa discrepância observada na vazão das bombas em estudo pode ser melhor analisada observando-se os resultados da análise das curvas de trombeta, cujos resultados são discutidos no item 3.4.3, a seguir.

⁸ Disponibilidade do equipamento: tempo em que o equipamento está disponível para executar o serviço dado em percentagem, conforme [Ministério da Saúde \(2002\)](#).

Comparativo dos gráficos de desempenho

A análise comparativa dos gráficos de desempenho é útil para dar ao prescritor da infusão a noção das tendências dos erros percentuais de infusão ao longo da terapia. Sendo assim, é feita a seguir a comparação dos gráficos de desempenho relativos às bombas 1, 2 e 3, disponíveis nos manuais dos equipamentos, e estabelecidos segundo os critérios da norma IEC NBR 60601-2-24.

Os parâmetros dos gráficos de trombeta e de partida constantes nos manuais são os seguintes:

Vazão	Intervalo de referência
1 ml/hora	Primeiras duas horas
1 ml/hora	Última hora
25 ml/hora	Primeiras duas horas
25 ml/hora	Última hora

Tabela 3: Parâmetros dos gráficos de trombeta e de partida

A convenção utilizada nos gráficos de trombeta é de que o eixo horizontal não representa necessariamente tempo, mas sim uma janela de referência para visualização do erro percentual na vazão no período inicial de infusão. No eixo vertical, têm-se o erro percentual da vazão.

São comparados os gráficos de trombeta das bombas 1 e 2, para as vazões de 1 ml/hora, 25 ml/hora. Além disso, são apresentados os gráficos em dois intervalos de tempo (janelas de observação) distintos: nas primeiras duas horas de infusão e na última hora de infusão.

Esses dois intervalos de tempo figuram os momentos mais críticos da infusão. Nas primeiras duas horas, pode-se avaliar a etapa de estabilização da vazão em torno do valor selecionado pelo usuário. A partir dessas informações é possível verificar qual bomba tem a resposta mais estável no menor tempo possível. A última hora de infusão (tipicamente a 72ª hora) também deve ser verificada pois é o momento em que ocorre a substituição do equipo.

Como mencionado, os gráficos de trombeta são criados de acordo com a norma IEC NBR 60601-2-24, e baseado em [Baxter \(2012\)](#), é realizado conforme abaixo:

- É feita a predefinição do fluxo no equipamento, e o líquido é infundido durante 72 horas em um recipiente de acumulação;
- O peso do líquido já infundido é aferido a cada 30 minutos;
- As aferições do período total de infusão são divididos em janelas de visualização, de onde se infere a precisão do fluxo em cada intervalo;

- Os dados obtidos são *plotados* em um gráfico que conecta os pontos de aferição por meio de linhas.

Ressalta-se que os gráficos de desempenho exibidos a seguir são extraídos dos manuais do usuário das bombas 1 e 2.

A seguir são apresentados os gráficos, ressaltando que não foi possível, devido ao tempo hábil, realizar a análise da bomba 3.

Gráficos de trombeta - Vazão: 1 ml/hora, período inicial.

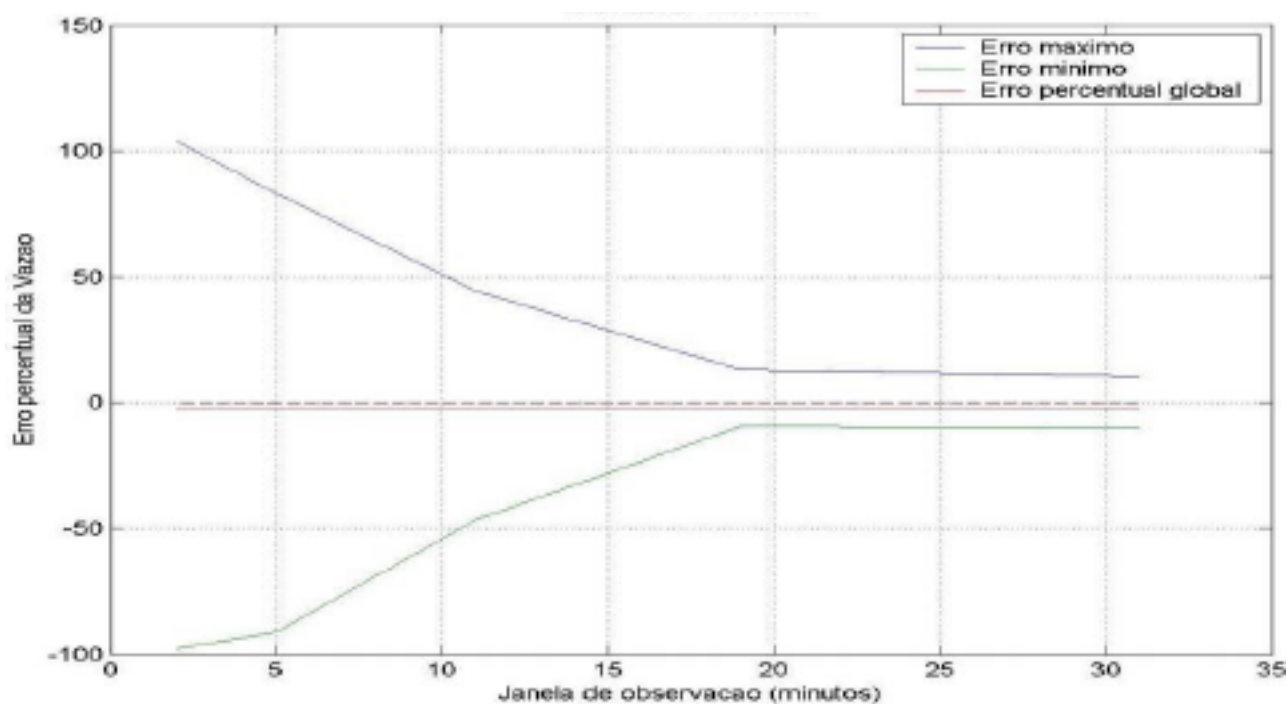


Figura 4: Bomba 1, Vazão de 1 ml/h, primeiras duas horas

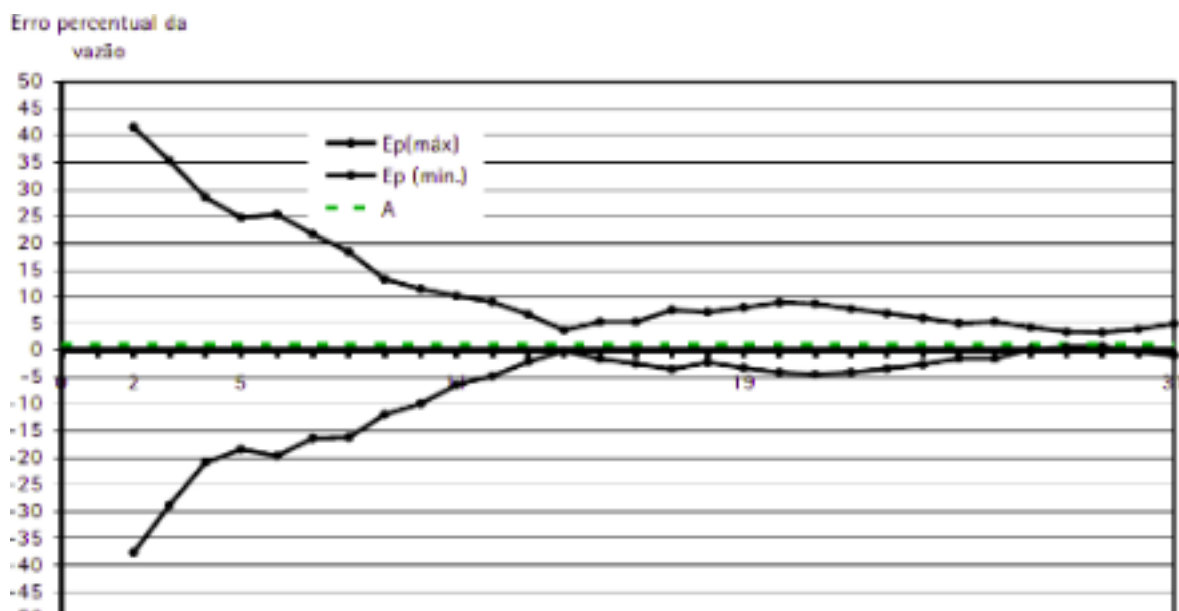


Figura 5: Bomba 2, Vazão de 1 ml/h, primeiras duas horas

Gráficos de trombeta - Vazão: 1 ml/hora, período final.

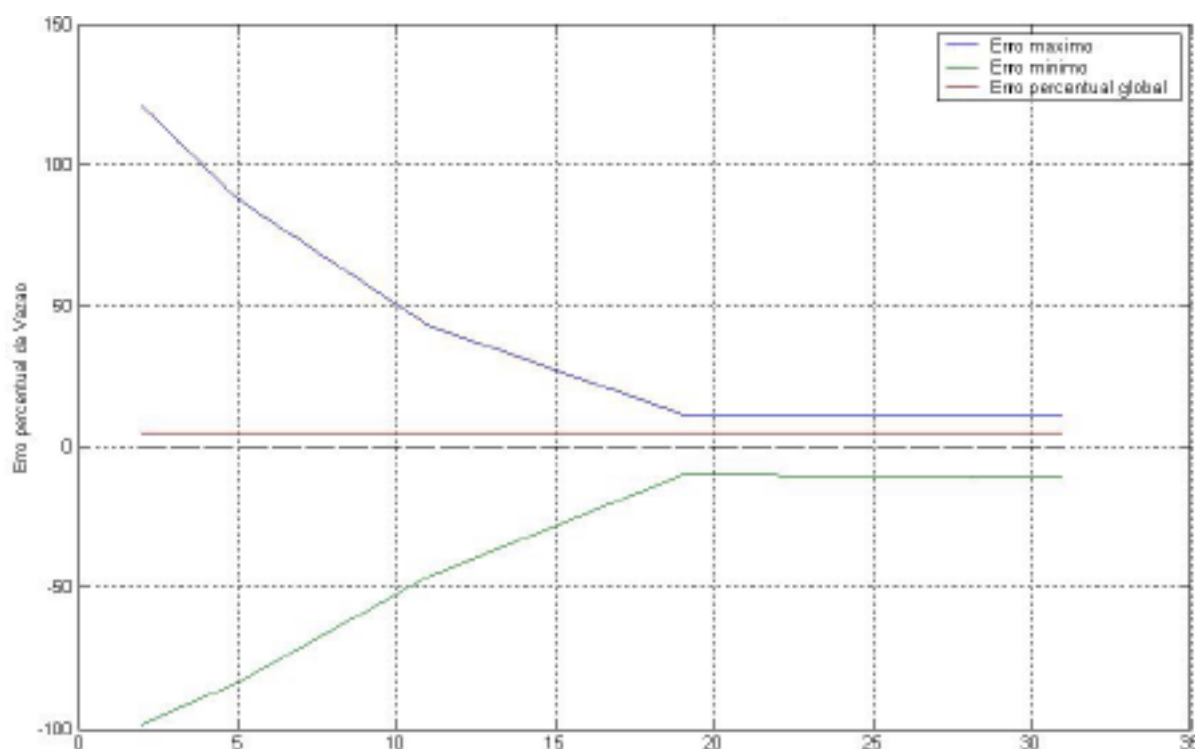


Figura 6: Bomba 1, Vazão de 1 ml/h, última hora de infusão

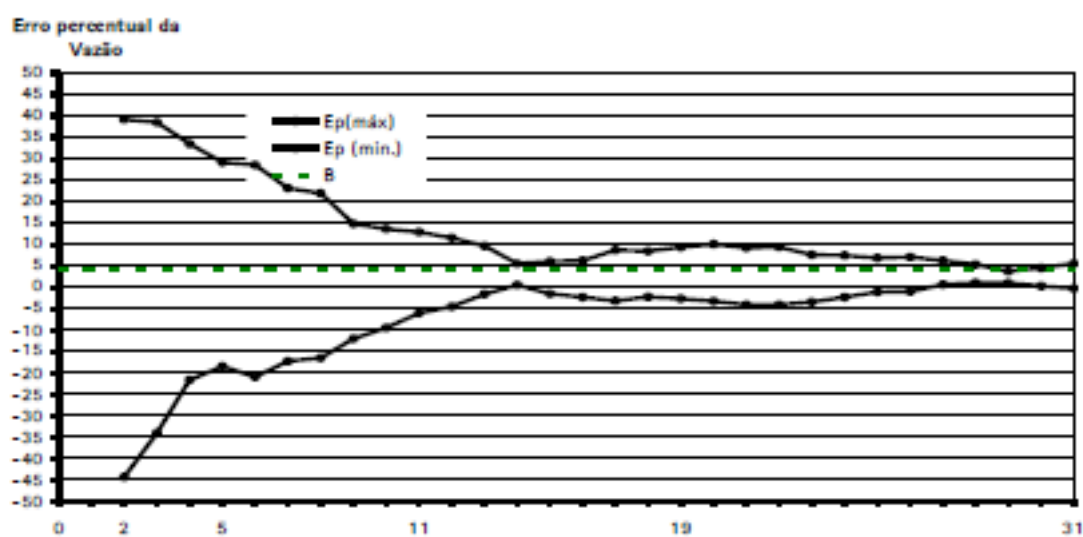


Figura 7: Bomba 2, Vazão de 1 ml/h, última hora de infusão

Como podemos observar, a bomba 2 apresenta o menor erro percentual da vazão tanto no período inicial quanto no período final de infusão. No período inicial, a bomba 1 apresenta erro de 100% no momento em que a terapia é iniciada, sendo que este erro cai para cerca de 10% ao final da janela de observação. No mesmo critério, a bomba 2 inicia com um erro de aproximadamente 40%, o qual decai, também para um erro de cerca de 10% ao final da janela.

Em relação ao período final da infusão, a bomba 2 também apresenta desempenho superior. A bomba 1 inicia com aproximadamente 120% de erro, o qual fica estável em torno de 10% no final da janela de observação. A bomba 2 inicia com 45% de erro, o qual decai para 5% ao final da janela.

Gráficos de trombeta - Vazão: 25 ml/hora, período inicial.

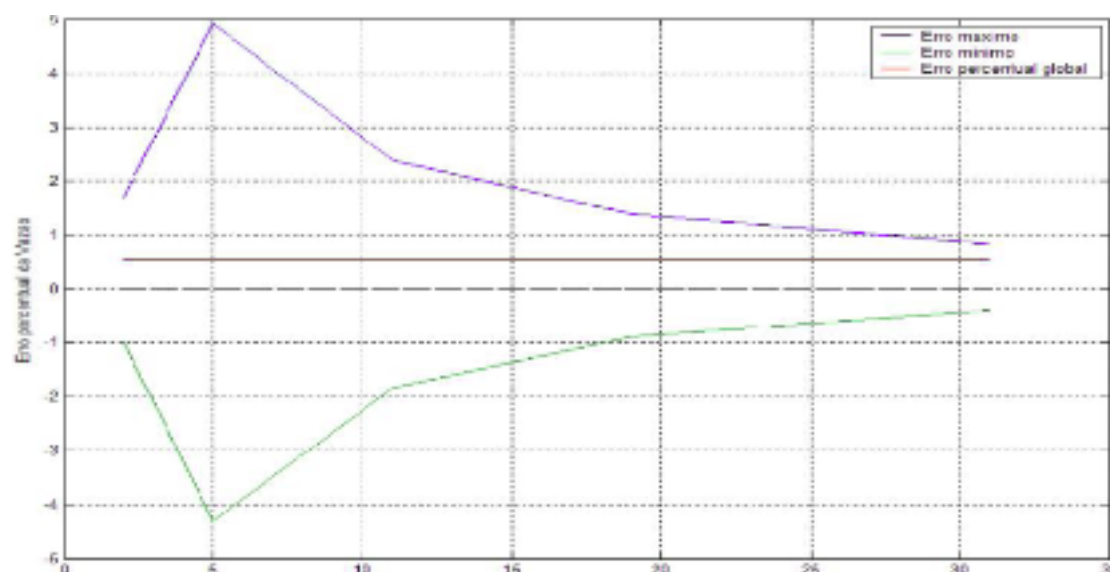


Figura 8: Bomba 1, Vazão de 25 ml/h, primeiras duas horas de infusão

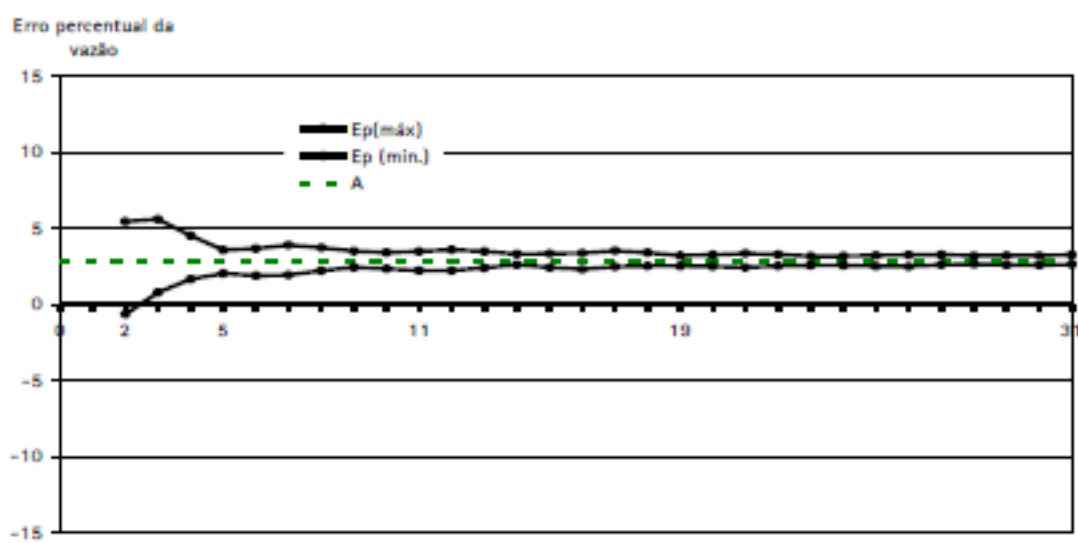


Figura 9: Bomba 2, Vazão de 25 ml/h, primeiras duas horas de infusão

Gráficos de trombeta - Vazão: 25 ml/hora, período final.

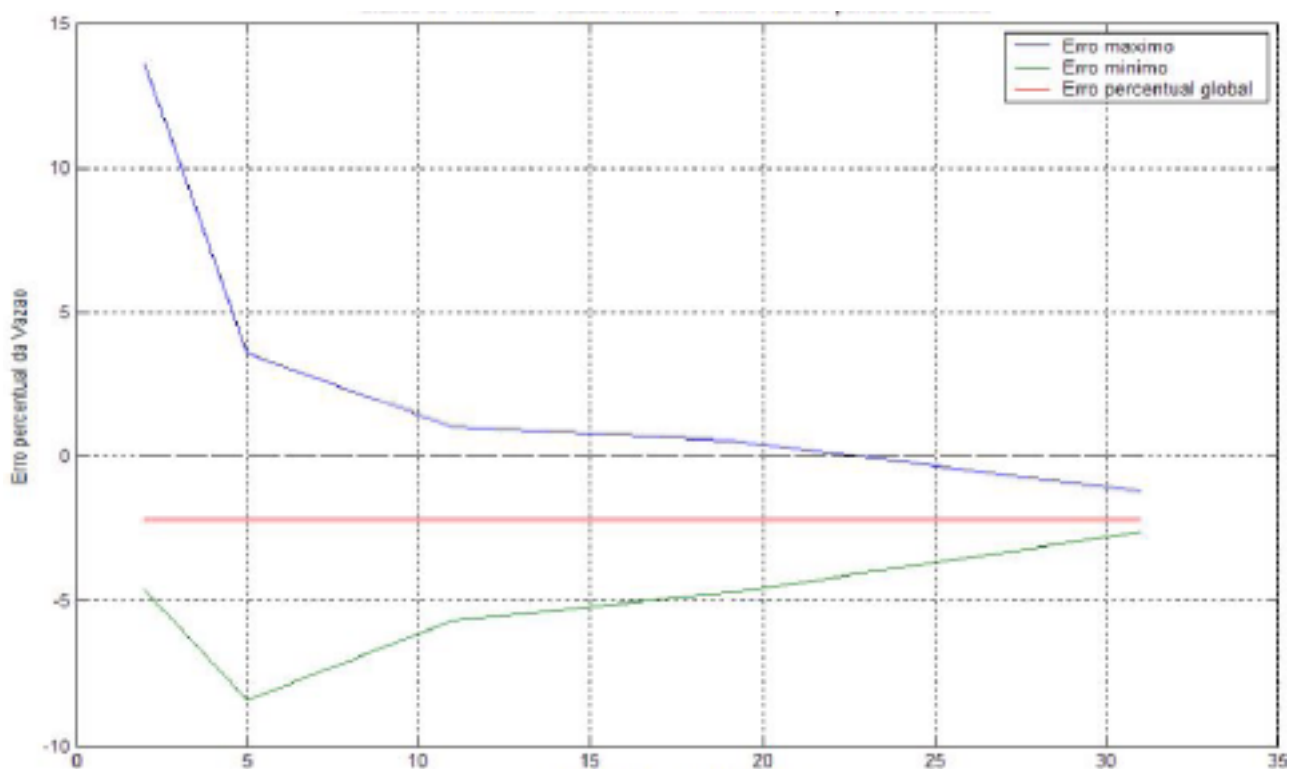


Figura 10: Bomba 1, Vazão de 25 ml/h, última hora de infusão

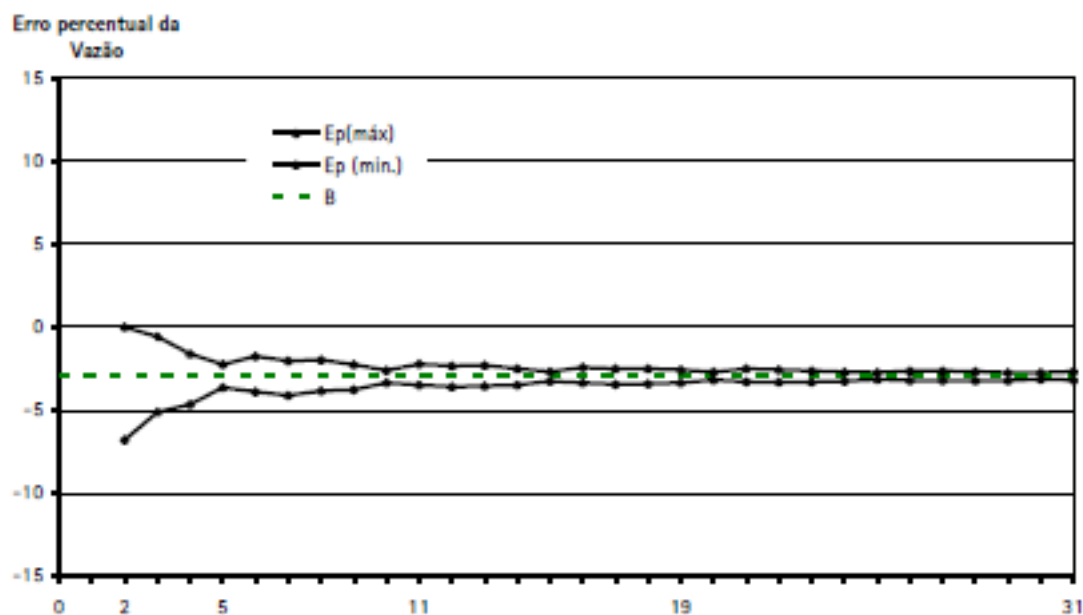


Figura 11: Bomba 2, Vazão de 25 ml/h, última hora de infusão

Na vazão de 25 ml/h, a bomba 1 apresenta, depois da estabilização, melhor precisão do que a bomba 2. Nas duas primeiras horas, as duas bombas iniciam com um erro de aproximadamente 5% na vazão. Entretanto, no final da janela de observação, a bomba 1

apresenta erro de 1%, aproximadamente. Já a bomba 2 mantém o erro em cerca de 2,5 % ao final da janela. Ou seja, para a vazão de 25 ml/l, a bomba 2 apresenta maior precisão.

No período final da infusão, tanto a bomba 1 quanto a bomba 2 apresentam percentual de aproximadamente 15%. Entretanto, no final da janela de observação, nota-se que a bomba 1 fica estável em cerca de 2% de erro, e a bomba 2 estabiliza com erro de 2,5%.

Dessa forma, conclui-se que a bomba 1 possui a melhor precisão no início do ciclo de infusão, porém a bomba 2 apresenta maior precisão para infusões de maior vazão.

Dependendo do medicamento ou alimento a ser infundido, a análise desses resultados pode levar a diferentes escolhas de tecnologias.

Ao conhecer a opção que apresenta menor variação da vazão, pode-se associar à mesma um menor índice de desperdício de fármacos ou de alimentos e uma melhor adequação da infusão à meia-vida dos fármacos infundidos, ou seja, é possível que se determine qual bomba é indicada para um determinado fármaco baseado no tempo de meia-vida deste, melhorando assim a resposta do paciente à terapia. Dessa forma, a análise das curvas em questão também é parte da análise custo-efetividade das tecnologias.

3.8.2 Análise do domínio operacional

Conforme apresentado no item 3.3, a análise em domínio operacional visa compreender as ações envolvidas na sustentabilidade das tecnologias dentro de seu campo de atuação. Para tanto, é necessário a análise de alguns aspectos, tais como: ergonomia e fatores humanos; treinamento e capacitação; infraestrutura; insumos e acessórios e gestão de riscos.

No que tange a análise em domínio operacional para bombas de infusão, a RDC que preconiza o uso e os quantitativos recomendados para as bombas de infusão em unidades de terapia intensiva é a RDC nº 07/2010 que, no caso das UTI's Adulto (UTI-A) e das UTI's Pediátricas (UTI-P), estabelece o quantitativo de 4 bombas de infusão por leito, e mais 1 bomba a cada 3 leitos, para reserva operacional, conhecida como backup. No caso das UTI's Neonatais (UTI-N), são recomendadas 2 bombas de seringa por leito, com 1 bomba de backup a cada 3 leitos. Este último tipo de bomba, de seringa, é caracterizada pelo fato de fazer a infusão através de uma seringa, que é acoplada ao equipamento, que controla a injeção de fluido para o paciente neonatal.

De acordo com a Regra nº 6 da RDC 185/2001 (ANVISA, 2010) as bombas de infusão se enquadram na classe de risco III, sendo um equipamento de caráter invasivo, em geral de aplicação a longo prazo, e que possui a característica de dar suporte à vida. Tomando-se 3 dos maiores hospitais atendidos pela empresa de Engenharia Clínica que disponibilizou os dados para consulta, tem-se que, em média, 18% do parque de equipamentos desses hospitais é constituído de bombas de infusão volumétrica, as quais estão, em sua maioria (média de 73%) localizadas nas unidades de terapia intensiva – UTI's. Ainda é pertinente destacar que, nos serviços de *home care*, este equipamento é considerado básico no set de equipamentos presentes na montagem dos leitos domiciliares. Todos estes dados foram extraídos e sintetizados a partir do banco de dados utilizado pela referida empresa de Engenharia Clínica, o qual é atualizado constantemente, visto que é a principal ferramenta de gerenciamento disponível para os gestores de Engenharia Clínica.

O domínio operacional das bombas de infusão é descrito a seguir, conforme as particularidades observadas atualmente na sua utilização, que, apesar dos diferentes modelos e marcas, segue uma tendência convergente e padronizada. Um exemplo dessa padronização é o fato de que praticamente todos os hospitais analisados neste estudo possuem as bombas em regime de comodato. Observar-se-á que na análise em domínio operacional, o preço não constitui o único aspecto que determinará a escolha de certo modelo. No Distrito Federal, por exemplo, a preferência é por um modelo de bomba que não possui o equipo mais barato, mas sim por um equipamento de fábrica alemã cuja assistência técnica atende prontamente aos interesses das instituições de saúde e usuários.

Na prática clínica, há dois tipos principais de infusão implementadas com o equi-

pamento em análise: a nutrição enteral e a nutrição parenteral.

Segundo a RDC nº 63/2000, a nutrição enteral é definida como:

"(...) alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada por uso de sondas ou via oral, industrializada ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"

De acordo com RDC nº 63 de 2010, infusão parenteral é aquela que requer um acesso intravenoso, como disposto no referido texto:

"(...) Via Parenteral: Acesso para administração de medicamentos que alcancem espaços internos no organismo, incluindo vasos sanguíneos, órgãos e tecidos"

A mesma RDC também define o conceito de solução parenteral:

"(...) Solução Parenteral – SP: solução injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, própria para administração por via parenteral"

As bombas em estudo atendem prontamente aos dois tipos de infusão, bastando que sejam respeitados o tipo de equipo e os acessórios adequados a cada tipo.

Ergonomia e fatores humanos

Dada uma prescrição de nutrição parenteral, cabe à equipe de enfermagem realizar a conexão da bomba ao paciente, e ministrar a infusão através do equipamento, segundo orientações da Portaria nº 272/MS/SNVS, de 8 de abril de 1998, que regulamenta a prática de terapia de nutrição parenteral. Sendo assim, é importante considerar os elementos relativos à ergonomia, que trata da usabilidade e da adequação dos equipamentos às características psicofisiológicas de seus usuários. Ou seja, é necessário que o seu projeto seja voltado para a facilidade de uso e de aprendizagem. O objetivo da ergonomia nos equipamentos médicos, segundo [Mondelo, Grigori e Barrau \(1999 apud Ministério da Saúde, 2013\)](#) é assegurar, em primeiro lugar, qualidade de vida ao paciente, seguindo uma cadeia composta de: segurança, bem-estar e eficácia. Esse processo de aprimoramento ergonômico carrega em si a missão de melhorar a confiabilidade e usabilidade da tecnologia e do serviço prestado. A ergonomia de equipamentos médicos é especialmente divisível em

dois aspectos: a ergonomia do operador do equipamento e a ergonomia do paciente, sendo que as duas devem estar contempladas no projeto do equipamento.

O uso das bombas de infusão requer a programação por parte do operador de alguns parâmetros de entrada, os quais volume, vazão e tempo. Nota-se que há certo grau de flexibilidade em relação ao que se irá utilizar como parâmetro de entrada para realizar um procedimento. Por exemplo, nos modelos mais básicos de bombas de infusão, os parâmetros de entrada são, volume, vazão e tempo. Como a vazão é a razão do volume pelo tempo, um dos parâmetros será ajustado indiretamente, ou seja, o equipamento calculará a terceira variável em conformidade com os valores das duas primeiras variáveis de entrada. Já em modelos mais avançados, utiliza-se, além dos modos de infusão simples⁹, modos de infusão mais sofisticados, em que as variáveis utilizadas são concentração, peso do paciente e dosagem. Algumas bombas efetuam a infusão com base nos parâmetros de peso do paciente, concentração do medicamento e dosagem. Tais informações, por vezes, não são consideradas pelos usuários, o que conduz a uma sub-utilização da tecnologia.

Essa situação é encontrada no caso da bomba 1, em que temos a sub-utilização da mesma, assim como a resistência por parte das equipes de enfermagem.

A bomba 1 e a bomba 2 possuem recursos para cálculo automático de doses, a partir do peso do paciente e da concentração desejada. Um outro recurso presente nos referidos modelos é a opção de infusão em microgotas ou em macrogotas. A bomba 3 não possui nenhum destes recursos.

As bombas 1 e 2 possuem um diferencial que tem sido um dos pontos fortes para que sejam mais largamente utilizadas: a possibilidade de se conectarem várias bombas em série utilizando apenas uma tomada elétrica, o que gera melhor organização em relação aos outros modelos. Dessa forma, diminui-se também o risco de acidentes devido a grande quantidade de cabos em volta do equipamento. Nesse caso, a fonte de alimentação consiste de uma peça encaixável ao suporte de metal, sendo que a entrada de energia principal é conectada à primeira bomba (normalmente a bomba mais inferior), e uma saída de energia presente na primeira bomba é conectada à segunda, que possui o mesmo sistema de redistribuição. Esse arranjo permite que se conectem até 5 bombas em uma única tomada. Esse diferencial relativamente simples de ser projetado e implementado tem impacto positivo, pois economiza as tomadas disponíveis no ambiente de aplicação. Além de ser possível utilizar mais equipamentos por leito, conforme o dimensionamento da rede elétrica, torna-se possível ter a disponibilidade de tomadas de sobressalência para outros procedimentos.

Considerando os aspectos relevantes na abordagem ergonômica do produto listados na Diretrizes do Ministério da Saúde, foi feita uma adequação destas para o equipamento

⁹ Entende-se, neste trabalho, modo de infusão simples aquele que permite o ajuste de vazão, volume e tempo, apenas

bomba de infusão. Nesse sentido, foram feitos os seguintes questionamentos chave abaixo.

1. O equipamento é compacto e de fácil transporte?
2. O equipamento permite agrupamento, visto que, em boa parte dos casos, é usada mais de uma bomba?
3. Qual o tipo de mobiliário de apoio necessário para acomodar as bombas?
4. O equipamento possui uma interface intuitiva para programação das infusões?
5. Visto que a programação é feita via teclado, geralmente de membrana, o teclado possui boa ergonomia e resposta ao toque?
6. Os menus são intuitivos de forma a prevenir erros de infusão?

Os resultados obtidos são descritos abaixo

Resposta 1. Para responder ao primeiro questionamento, são necessários conhecimentos sobre as dimensões físicas do produto: dimensões em milímetros, volume em cm^3 e peso em Kg:

- Bomba 1: 205 x 160 x 180 mm; 5904,00 cm^3 ; 2,3 Kg;
- Bomba 2: 125 x 150 x 235 mm; 4406,25 cm^3 ; 2,1 Kg
- Bomba 3: 217.5 x 170.5 x 166 mm; 6155,90 cm^3 ; 2,9 Kg.

Considerando os atributos acima, a bomba 2 é a que apresenta o menor volume e menor peso. Portanto pode ser considerada a mais compacta e a mais fácil de ser transportada.

Resposta 2. De acordo com o manual dos equipamentos, todas as bombas podem ficar agrupadas de forma que fiquem conectados à um mesma tomada, oferecendo uma fiação mais organizada, facilitando o manuseio. Entretanto a bomba 2 possui a carcaça montada de forma que as bombas podem ser encaixadas uma em cima da outra, sendo que o transporte de várias bombas ao mesmo tempo é favorecido.

Resposta 3. Todas as três bombas de infusão possuem como requisito um pedestal, preferencialmente de material metálico, para acomodação e transporte.

Resposta 4. A bomba 3 possui a interface mais simples e fácil de ser programada, fato pelo qual é preferida em algumas unidades de assistência, apesar de ter recursos mais limitados do que as demais, conforme descrito na análise de domínio técnico. A bomba com a interface menos objetiva é a bomba 1, que, por possuir muitos modos de infusão e recursos de *software*, perde em intuitividade, sendo assim, rejeitada por alguns usuários,

devido à complexidade da programação. Já a bomba 2 possui teclado numérico, enquanto as bombas 1 e 3 contam com teclas direcionais, o que não permite comparação direta entre os modelos. Entretanto a programação se torna mais ágil com o teclado numérico. Dessa forma, a configuração dos parâmetros de entrada é mais facilmente realizada na bomba 2.

Resposta 5. Pelo *layout* das carcaças, pode ser sugerido que a bomba 2 possui a melhor empunhadura. Ou seja, é facilmente programada utilizando-se apenas uma mão. Possui melhor ajuste de apoio da mão. Este fator tem potencial benéfico para o profissional de saúde, no sentido de que pode utilizar a mão livre para outro procedimento. As bombas 2 e 3 possuem dimensões maiores, as quais, por sua vez, perdem em praticidade em relação à acomodação do equipamento à mão do usuário.

Resposta 6. Esse questionamento é válido, haja visto que os erros de infusão estão em primeiro lugar na lista dos 10 maiores perigos em tecnologias de saúde de 2017, elaborado pelo instituto [ECRI \(2016\)](#). No artigo, publicado com base em dados do ano de 2016, é afirmado que os erros de infusão podem ser mortais se passos simples da infusão forem negligenciados.

Treinamento

De acordo com as Diretrizes do MS, é necessário que se siga a resolução RDC 02/2010, que exige das instituições de saúde um programa de educação continuada, com registros sempre documentados, no qual são promovidos periodicamente treinamentos operacionais do equipamentos. Nesses treinamentos, é necessário que haja conscientização do grau de risco do equipamento. Como o termo educação continuada sugere, é necessário que os treinamentos e instruções sejam ministrados de acordo com a necessidade dos setores das instituições de saúde. Geralmente o treinamento é realizado com mais frequência em setores que apresentam maior rotatividade de colaboradores.

No segmento de Engenharia Clínica, é possível o desenvolvimento de um trabalho de apoio à educação continuada no intuito de promover a revisão e observância das instruções fornecidas pelo fabricante. Com base nas informações dos bancos de dados da Engenharia Clínica, é possível a identificação dos pontos em que os usuários necessitam de maior suporte por parte das equipes de treinamento.

Foi observado que os 3 representantes possuem assistência técnica autorizada e representação comercial no próprio DF. Entretanto, a bomba 2 dispoe de equipe técnica subordinada diretamente à fábrica, enquanto as outros 2 modelos possuem fornecedores autorizados.

No caso da bomba 2, foi verificado que o treinamento geralmente é ministrado por técnicos credenciados pelo fabricante, porém estes não possuem conhecimentos profundos

na área de assistência médica, fisioterapia e fármacos. Esse padrão se repete para as outras duas bombas, que também ministram treinamento via equipe técnica, geralmente constituída por técnicos em eletrônica e técnicos em equipamentos biomédicos.

Nesse sentido, nas instituições que apresentam histórico de muitos erros operacionais e erros de infusão, pode ser sugerido que a equipe de pareceristas dê preferência a fornecedores que possuam algum “especialista de produto”, usualmente um fisioterapeuta ou farmacologista, que pode auxiliar os usuários a operarem com as informações técnicas concernentes ao desempenho das bombas de infusão, tais como as curvas de trombeta e os gráficos de partida. É importante que também sejam dadas instruções a respeito da manipulação dos equipos.

Devido ao fato de que normalmente o maior índice de chamados técnicos de equipamentos médicos se dê no início do uso da tecnologia, é aconselhável que os fornecedores façam acompanhamento de seu uso, até que se tenham agentes multiplicadores suficientes em número e em qualidade.

Ademais, uma vez que as bombas 1 e 2 possuem recurso de biblioteca de drogas¹⁰, é importante que as atualizações na legislação vigente em relação a fármacos autorizados esteja sempre em dia.

Infraestrutura

No caso de bombas de infusão, a infra estrutura necessária é relativamente simples de ser atendida, uma vez que estes equipamentos demandam apenas pontos de energia para que sejam postos em operação.

Para o armazenamento deste tipo de equipamento, recomenda-se que haja prateleiras que acomodem um grande número de bombas, para que as mesmas estejam sempre ligadas à rede, para o caso de ser necessário o funcionamento por bateria.

Acessórios e Insumos

O insumo principal da bomba de infusão é o equipo, que pode ser tanto para nutrição enteral quanto para nutrição parenteral. Muitas instituições de saúde optam por escolher a bomba baseando-se apenas no custo do equipo.

No referido estudo, não foi realizada a análise de custo, uma vez que não foi possível acesso aos preços atualizados relativos aos equipos.

Outro fator de relevância é verificar o estado dos insumos entregues pelos fornecedores, no tocante a esterilização, prazos de validade e procedência dos equipos.

¹⁰ O recurso de biblioteca de drogas constitui em um recurso de *software*, no qual o usuário dispõe de um registro de drogas para acessar a configuração daquela droga com maior agilidade, sem ter a necessidade de fazer um novo cálculo

Nos modelos estudados, não há reaproveitamento dos equipos, sendo que estes podem ser utilizados por até, no máximo, 72 horas, sendo necessária, após esse tempo, a substituição do equipo.

Manutenção

A prática usual para bombas de infusão é utilizar o sistema de calibrações de periodicidade anual, em que o termo calibração é utilizado aqui no sentido de comparação com padrões, e não ajustes. Os parâmetros a serem aferidos são: vazão, volume e tempo. Muitos fornecedores realizam ainda ensaios de segurança elétrica.

Pode ser estudada a possibilidade de, entre uma calibração anual e outra, inserir uma inspeção semestral para garantir a integridade e boa funcionalidade do equipamento.

Os problemas mais recorrentes em bombas de infusão são: ar na linha de infusão, problemas na fonte de alimentação e teclado de membrana danificado. Por esta razão, espera-se que o representante técnico do equipamento sempre possua tais peças em estoque, para reposição imediata.

É interessante que a aplicação das bombas de infusão seja feita em formato de comodato, para que a instituição de saúde não tenha que arcar com a manutenção de tantos equipamentos simultaneamente.

Gestão de riscos

Com o intuito de reduzir o número de falhas relacionadas ao uso do equipamento, deve-se consultar as legislações que abrangem o equipamento sob estudo e seus insumos, como forma de mapear os possíveis riscos existentes. Conforme as Diretrizes do Ministério da Saúde, os riscos são divididos em 4 grupos principais:

1. Riscos relacionados à energia: eletricidade, radiações, campos eletromagnéticos, ruídos e vibrações;
2. Riscos operacionais: falhas de funcionamento do equipamentos, falhas de operação dos usuários;
3. Riscos químicos e biológicos: bactérias, vírus, infecções, contaminação, exposição a agentes que causam irritabilidade e alergenicidade;
4. Riscos relacionados à informação: manuais de operação, rotulagem das partes e dos acessórios, complexidade das instruções.

Como regra geral, é necessário que sejam consideradas as normas internacionais,

como a IEC 60601-1-4:1999¹¹ e a NBR 14971:2009, que de acordo com [Florence e Calil \(2012\)](#) apud [Ministério da Saúde, 2013](#), orientam a formação de programas de segurança para equipamentos médico-assistenciais.

Riscos relacionados à energia Devido à natureza do equipamento, há o risco inerente de eventos adversos ocorrerem devido intercorências relacionadas à rede elétrica, tais como interrupções inesperadas no fornecimento de energia elétrica. Nesse sentido, espera-se que o equipamento preferencialmente seja *bivolt* automático, para prevenir danos elétricos.

Ademais, afim de assegurar o prolongamento da vida útil dos equipamentos diante de riscos elétricos, é de bom grado que os fabricantes e/ou representantes emitam certificação periódica que ateste a segurança elétrica dos equipamentos, evitando danos elétricos futuros e desgaste excessivo.

É necessário ainda que, nesses testes de desempenho elétrico, sejam claramente especificados quais as normas foram adotadas, como, por exemplo, a NBR IEC 60601-1, que regulamenta os ensaios de corrente de fuga.

Riscos operacionais Apesar da operação das bombas de infusão não requerer conhecimento técnico profundo para seu manuseio, erros de infusão podem causar eventos adversos graves, e segundo o instituto ECRI os erros de infusão compõem a lista dos 10 maiores perigos das tecnologias em saúde ([ECRI, 2016](#)). Segundo o instituto, um dos maiores perigos, responsável por colocar a tecnologia nessa lista, é a ocorrência de fluxos não controlados. Essa classificação vem do estudo dos incidentes registrados nos anos anteriores, e poderiam ter sido evitados caso os usuários observassem as seguintes condições:

1. Notificação de dano físico no equipamento e suas partes;
2. Uso correto do rolete de engate dos equipos, responsável pelo fechamento da passagem do fluido;
3. Verificação da câmara de gotejamento, para prevenção de infusões não esperadas.

Esta série de fatores apontados no estudo do instituto ECRI revelam que os erros dos operadores são os principais responsáveis pelas falhas de infusão.

Riscos químicos e biológicos O lixo gerado pelo uso das bombas de infusão consiste nos equipos descartáveis que, ao final da utilização, estarão sujos/contaminados com resíduos de alimentos, medicamentos, ou demais substâncias oriundas do próprio paciente. Tais resíduos são descartados de acordo com as rotinas padrão das instituições, sendo que a bomba de infusão em si não apresenta riscos químicos ou biológicos.

¹¹ A IEC 60601-1-4:1999 é uma norma suplementar sobre requisitos gerais de segurança, aplicados a sistemas eletromédicos programáveis. Esta norma exige que os processos sejam seguidos e que sejam produzidos registros desse processo, que servirão para auxiliar na segurança do equipamento eletromédico ([International Electrotechnical Commission, 1999](#))

Riscos relacionados à informação É importante avaliar se o equipamento possui operação intuitiva e objetiva, sendo este critério muitas vezes um fator decisivo na incorporação de tecnologias na instituição de saúde. Além disso, é necessário verificar se as informações contidas no manual de operação são suficientes para a correta utilização do equipamento. De acordo com o Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA ([ANVISA, 2017](#)), estes devem estar disponíveis na *internet* e devem conter instruções de uso, especificações e características técnicas, advertências e precauções. Há ainda a exigência de que sejam redigidos em língua portuguesa de fácil entendimento para o público ao qual se destina. Quando aplicável, é necessário que estejam presentes também os procedimentos de manutenção preventiva e corretiva realizáveis pelo próprio usuário, constando também a periodicidade dos procedimentos, e dados da assistência técnica para que esta seja acionada quando necessário.

Cada bomba de infusão possui um desempenho diferente, sendo necessário que os resultados dos principais testes de desempenho, como curvas de partida e curvas de trombeta, estejam disponíveis, preferencialmente, no manual do usuário. Estas servirão de guia para o usuário ou o prescritor de dietas ou medicamentos, pois apresentam de forma gráfica a precisão, tempo de resposta e erros percentuais ao longo de determinados intervalos de tempo de infusão.

Assim como qualquer outro equipamento médico, as bombas de infusão demandam que sejam realizados treinamentos e reciclagens periódicas. Essa periodicidade pode ser determinada por: histórico de falhas e análise das causas que levam ao surgimento de ocorrências clínicas e técnicas, rotatividade de funcionários nos setores ou sob solicitação dos usuários, para que o conhecimento se mantenha consolidado.

3.8.3 Análise do Domínio Inovação

Tempo médio entre falhas - Hospitais 2 e 3

No estudo de caso proposto, o tempo médio entre falhas de cada grupo de equipamentos foi obtido computando-se a média do tempo médio entre falhas individual de cada um dos equipamentos.

Foi utilizado para tal fim um recurso do próprio banco de dados utilizado no gerenciamento dos equipamentos dos hospitais contemplados no trabalho. Para melhor interpretação dos resultados, o tempo médio entre falhas é apresentado em dias.

Os dados coletados são referentes a todas as falhas ocorridas nas bombas de infusão durante o primeiro semestre do ano de 2017, nos hospitais 2 e 3, que possuem maior quantitativo.

A discussão das principais falhas averiguadas no referido estudo estão melhor de-

talhadas nos resultados

Não foi possível realizar o tempo médio entre falhas do hospital 1, por dificuldades técnicas no banco de dados relativo a esta instituição de saúde.

Para a realização do referido estudo, o cálculo do tempo médio entre falhas foi considerado apenas os equipamentos que já apresentaram alguma falha durante sua vida útil. Inicialmente, foi calculado o tempo médio entre falhas de cada um dos equipamentos separadamente por instituição de saúde, e posteriormente calcula-se a média geral desses tempos.

Foi possível, através do banco de dados utilizado pela empresa de Engenharia Clínica presente nas instituições de saúde em questão, extrair o tempo médio entre falhas dos hospitais 2 e 3, os quais utilizam exclusivamente a bomba de infusão 2. Esta coleta de dados é apresentada abaixo de forma semestral, contemplando o período de janeiro de 2015 a junho de 2017.

O referido estudo ficou delimitado aos hospitais 2 e 3, visto que não foi possível acesso ao banco de dados do hospital 1.

Pela natureza deste indicador, procura-se o menor tempo médio entre falhas possível, porém nota-se que ao longo do tempo ocorre uma diminuição gradual do indicador. Isso pode ser associado com o desgaste natural dos equipamentos, além de outros fatores como necessidade de reciclagem dos usuários por meio de treinamentos, ou ainda, revisão dos planos de manutenção periódica.

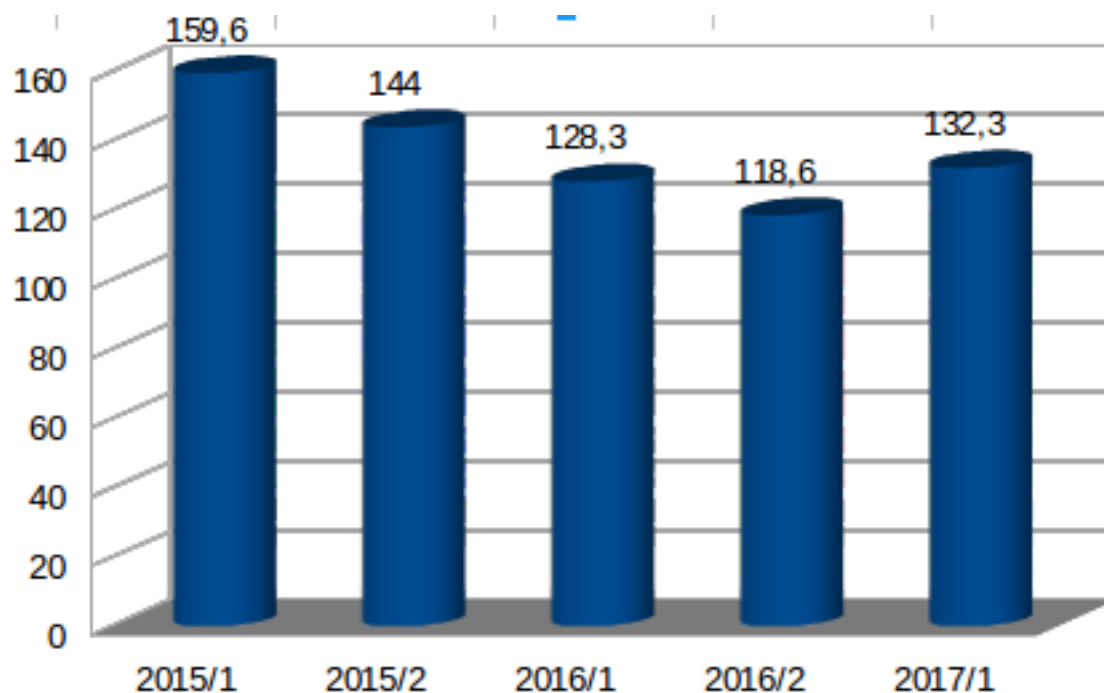
Tempo médio entre falhas - Hospital 2 (em dias)

Figura 12: Tempo médio entre falhas no hospital 2

Conforme podemos verificar no gráfico 1, o tempo médio entre falhas no hospital 2, teve uma diminuição no período 2015/1 ao período 2017/1 de 17%. Isso nos leva a concluir que houve manuseio incorreto pela equipe de assistência médica. Podemos ainda atribuir essa redução do indicador a falhas de assistência técnica por parte do representante e a à perda de qualidade da educação continuada.

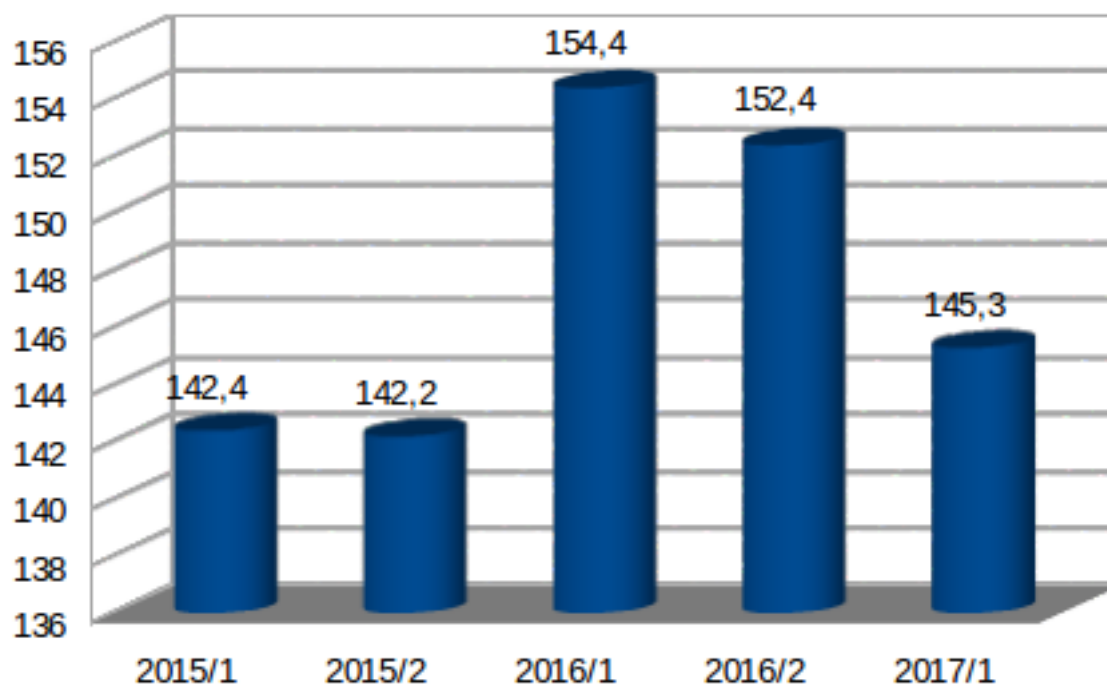
Tempo médio entre falhas - Hospital 3 (em dias)

Figura 13: Tempo médio entre falhas no hospital 3

No que diz respeito ao hospital 3, nota-se um aumento abrupto entre os períodos 2015/2 e 2016/1, em comparação aos anos anteriores. Esse aumento pode ser reflexo do aprimoramento das práticas de manuseio por parte dos usuários, aprimoramento dos planos de educação continuada, melhoras relacionadas à assistência técnica e execução de planos de ação iniciados no período 2016/1.

Levantamento de ocorrências técnicas por instituição de saúde

Afim de realizar um estudo qualitativo das principais ocorrências técnicas por instituição de saúde analisadas, o gráfico 1 apresenta a frequência das principais ocorrências com as bombas de infusão modelo 2 no hospital 3, ocorridas durante o período de 2015/1 e 2017/1.

Observar-se-á que o número de ocorrências da bomba 2 ocorre de uma forma variável. Dentre as 14 ocorrências no gráfico, podemos verificar que as ocorrências "tampa frontal danificada", "falhas da fonte de alimentação", "sensor", "bateria" e "teclado" danificados, constituem as principais ocorrências verificadas. Podemos constatar que tais ocorrências, na sua maioria, devem-se ao desgaste natural destes equipamentos.

Essas ocorrências poderiam ser reduzidas com a abordagem pontual dessas falhas recorrentes, por meio da revisão dos planos de treinamento, planos manutenções periódicas e observância, por parte dos usuários, das boas práticas inerentes ao equipamento.

Podemos classificar as ocorrências supracitadas de acordo com o seu efeito na rotina da assistência médica, como sugerido no quadro abaixo

Principais ocorrências - Hospital 3

O levantamento das principais ocorrências técnicas foi sintetizado de forma gráfica para o hospital 3, sendo que a mesma análise não foi exequível em tempo hábil para os hospitais 1 e 2. As principais ocorrências técnicas com as bombas de infusão do hospital 3 estão relacionadas no gráfico abaixo, e o índice em cima de cada barra representa o número de vezes em que o tipo de ocorrência foi registrada. Ressalta-se que o período de avaliação vai de janeiro de 2015 a julho de 2017.

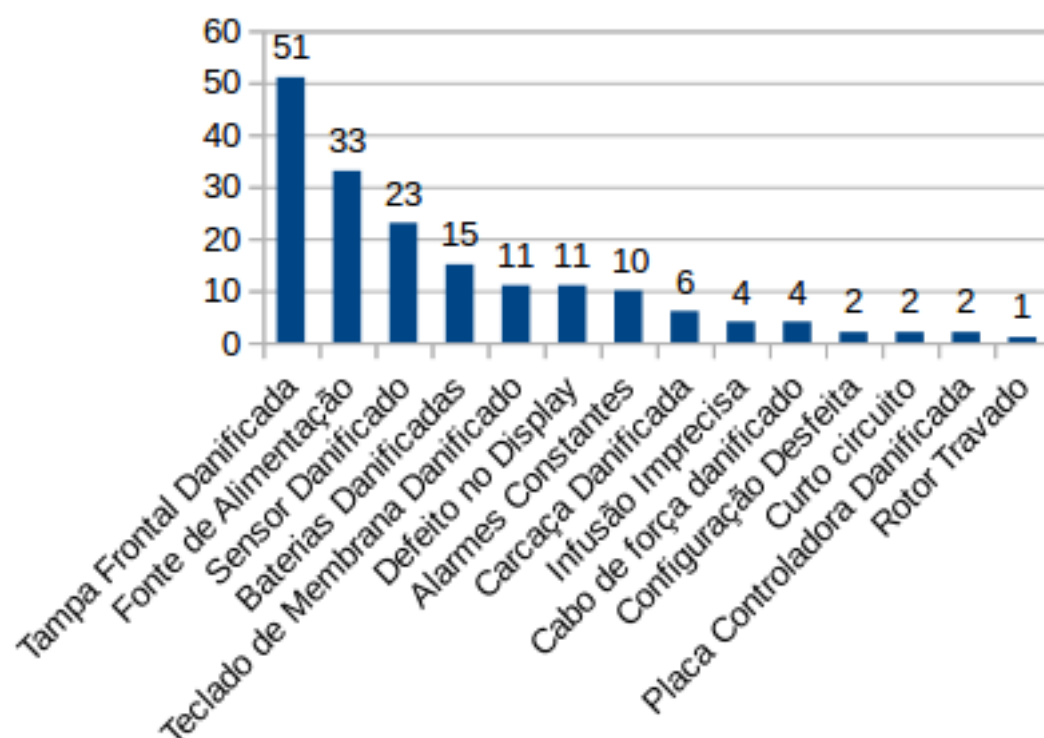


Figura 14: Principais ocorrências - Hospital 3

Percebe-se que as 5 ocorrências técnicas mais frequentes são:

1. Tampa frontal danificada - 51 ocorrências. Este tipo de ocorrência pode estar relacionado tanto ao mau uso e descumprimento de boas práticas de manuseio do equipamento quanto à fragilidade intrínseca do próprio equipamento. Danos na tampa frontal podem acarregar má instalação do equipo, prejudicando a infusão.
2. Fonte de alimentação - 33 ocorrências. Esta ocorrência pode estar relacionada também ao mau uso ou às limitações da fonte. Esta falha também pode ser causada se o usuário conectar mais bombas em conjunto do que o recomendado no manual. Seria recomendável revisar instalações elétricas e reforçar planos de treinamento para as equipes que utilizam os equipamentos.
3. Sensor danificado - 23 ocorrências. Embora que esta ocorrência seja relativamente pouco frequente dado o intervalo de tempo considerado, pode funcionar como um indicativo do desgaste natural da peça.
4. Baterias danificadas - 15 ocorrências. Pode-se associar este tipo de falha ao não cumprimento dos ciclos de recarga das baterias recomendados pelo fabricante.
5. Teclado de membrana danificado - 11 ocorrências. Observa-se que ao longo de dois anos e meio de observação, essa falha é pouco recorrente, porém pode ser altamente prejudicial ao paciente, uma vez que pode acarretar erros na administração da infusão.

3.8.4 Análise do Domínio Admissibilidade

A análise em domínio admissibilidade consiste em verificar as normas e legislações que regulam a utilização do equipamento no ambiente de saúde. No contexto da ATS hospitalar aplicada às bombas de infusão, esta análise apresentou certa dificuldade de ser executada, devido à versatilidade do equipamento, tanto no sentido de poder ser utilizada para administração de diversas substâncias, quanto no sentido de ser utilizada em vários ambientes. Na consulta à base de dados SOMASUS, é descrito que o equipamento é um sistema de infusão de medicamento Enteral. Sabe-se que o equipamento opera não somente para infusão de medicamentos, para também para infusão de alimento. Conforme o portal ECRI, bombas de infusão são usadas para entregar ao paciente, de forma intravenosa, medicamentos, fluidos, sangue e nutrição parenteral, com alta acurácia ao longo de um período de tempo especificado (ECRI, 2016).

Na base do SOMASUS, constam 28 ambientes diferentes em que as bombas são aplicáveis. Devido ao equipamento ser de baixa complexidade e muito versátil, não há indicação precisa das terapias a serem ministradas usando este equipamento. A infusão de medicamentos seguirá a prescrição determinada para cada paciente, assim como a infusão de alimentos. Dessa forma, a análise a nível hospitalar fica prejudicada, pois não é praticável haver um modelo de bomba para cada ambiente do hospital. O gerenciamento da tecnologia é simplificado quando ocorre a padronização dos equipamentos na instituição de saúde.

No hospital 1, há dois modelos utilizados de bombas de infusão: as bombas 1 e 3, sendo que a bomba 1 é encontrada nos leitos de *homecare* atendidos pelo hospital, e a bomba 3 é instalada nos setores internos no mesmo. Considerando-se que os 02 modelos de bombas possuem situação regular em relação à vigilância sanitária, a padronização traz resultados positivos à instituição, pois tende a reduzir o custo dos insumos, uma vez que compras em grande quantidade possuem melhor margem para negociação.

Os hospitais 2 e 3 não atendem pacientes de *homecare*, e possuem exclusivamente bombas do modelo 2. Não foi observado grande variação de modelos de bomba de infusão nas instituições de saúde do referido estudo. Dessa forma, o domínio admissibilidade para o contexto local não mostra potencial de ser um critério de decisão, uma vez que todas as bombas estudadas estão regulares junto à legislação vigente.

3.8.5 Análise do Domínio Econômico e do Domínio Clínico

A análise dos domínios econômico e clínico, no contexto da ATS hospitalar, deve incorporar em seu escopo informações sobre as características locais da instituição de saúde sob análise, sendo que nesse contexto, os aspectos de segurança e de efetividade clínica são de menos relevância, uma vez que já tem o devido destaque nas análises a ní-

vel nacional ([ADHOPHTA, 2015](#)). A dificuldade na realização da análise nesses domínios ocorreu devido ao fato de que cada tipo de aplicação da tecnologia em questão requer uma métrica diferente para avaliação dos resultados. Os vários tipos de intervenção possíveis implicam em um DALY ou QALY distinto. O projeto AdHopHTA propõe em seu conjunto de perguntas-chave, uma divisão de domínios alternativa à proposta nas Diretrizes do Ministério da Saúde. Entre as questões-chaves sugeridas por [AdHopHTA \(2015\)](#), estão as perguntas sobre efetividade clínica, segurança do paciente e aspectos econômicos. Estas perguntas são melhores respondidas quando a tecnologia sob análise tem indicações precisas, o que não é o caso das bombas de infusão, pois estas podem atender uma gama variada de demandas, conforme evidenciado em bases de dados como SOMASUS e ECRI. O tempo hábil e a indisponibilidade de informações para realização das análises nos referidos domínios também limitaram a execução da análise nestes dois domínios

3.9 Comentários Finais

O estudo de caso realizado no presente trabalho busca realizar uma análise em contexto local (ou hospitalar) sobre equipamentos médicos assistenciais. Ressalta-se que as literaturas utilizadas para tal fim contribuíram, em conjunto, para a viabilização de tal análise. Entretanto, a análise segundo [Ministério da Saúde \(2013\)](#) engloba um contexto nacional, e não local, e a análise segundo [AdHopHTA \(2015\)](#) é voltada tanto para medicamentos e procedimentos médicos quanto para equipamentos. Surgem então certas limitações para que a presente análise seja adaptada ao contexto local de equipamentos médico-assistenciais.

Abaixo, são resumidos os principais resultados obtidos:

Domínio	Conclusões
Técnico	Consumo de potência elétrica pode impactar nos custos da instituição; tempo de recarga pode afetar a disponibilidade dos equipamentos. Gráficos de trombeta determinam qual bomba é mais indicada para cada aplicação, dependendo da meia-vida do fármaco ou da precisão desejada. Bomba 1 apresenta maior desvio inicial. As duas bombas comparadas graficamente convergem para o mesmo erro percentual ao longo do tempo.
Operacional	Os equipamentos são regidos pela RDC 63/2010. Bombas 1 e 2 possuem mais recursos de software. Bomba 2 é a mais compacta; bomba 3 possui a interface mais simples e fácil de operar.
Inovação	O tempo médio entre falhas e o levantamento de ocorrências técnicas, como medidas de desempenho dos equipamentos tem potencial de subsidiar pesquisas com foco na melhoria da segurança e da durabilidade dos equipamentos.
Admissibilidade	Bombas de infusão são utilizadas, segundo a base de dados SOMASUS, em 28 ambientes diferentes. Além disso, há inúmeras indicações de terapias com bombas de infusão.
Econômico	Não aplicável.
Clínico	Não aplicável.

Figura 15: Principais resultados

O presente trabalho não tem a intenção de ser uma ATS formal, nem um parecer técnico científico, da maneira proposta por [Ministério da Saúde \(2011\)](#). Aproxima-se de uma mini-ATS, conforme a definição dada por [AdHopHTA \(2015\)](#), porém não realiza a análise em todos os domínios propostos pelo mesmo.

As análises em domínios técnico e operacional se mostraram relevantes e tem potencial para auxiliar os tomadores de decisão das instituições de saúde de forma clara e objetiva.

O domínio inovação, originalmente apresentado em [Ministério da Saúde \(2013\)](#) foi adaptado para contemplar as inovações terapêuticas, conforme apresentado na metodologia. O fato do tempo médio entre falhas e o levantamento de ocorrências técnicas se encontrarem no domínio inovação, vem do fato de que estes dados levam a campos de pesquisa sobre segurança e usabilidade, visto que é um equipamento que está associado a um alto número de eventos adversos, conforme [ECRI \(2016\)](#). Também é possível, através dos dados levantados, promover ações para melhor adequar os planos de manutenções

preventivas nos equipamentos à realidade de uso dos equipamentos, conforme [Khalaf et al. \(2013\)](#) e [Hayhurst \(2015\)](#).

Em relação ao domínio clínico, observa-se que as análises PICO ou TICO são impraticáveis se mostraram impraticáveis nos hospitais estudados no referido estudo de caso, visto que é inviável que se defina um tipo de bomba diferente para cada indicação. Dessa forma, uma análise "TACO"(Tecnologia, **Ambiente**, Comparador e Resultados) se mostra mais adequada a equipamentos médico-assistenciais, orientando a análise ao ambiente em que a mesma será usada, e não mais à indicação de uso. As análises PICO e TICO possuem melhor aplicabilidade para equipamentos mais complexos, presentes em menos ambientes.

O perfil do equipamento escolhido traz em si múltiplas populações e múltiplas indicações, impedindo que as perguntas TICO e PICO agreguem informações aplicáveis ao estudo.

Nos hospitais avaliados não seria uma boa política comprar bombas de infusão para indicações ou populações muito específicas. A política atual observada é a uniformidade do modelo no parque tecnológico com vistas à facilidade de treinamento e melhoria de custos com insumos, dentre outros fatores.

4 Conclusão

A utilização de métodos de ATS Hospitalar aplicada a equipamentos médicos e focada no ciclo de vida tem potencial de ser uma ferramenta efetiva na busca por otimização dos pontos de expectativa dos *stakeholders* envolvidos. O que se tem observado nas instituições de saúde sob análises é que a prática da ATS voltada a equipamentos ainda não é incluída nas rotinas de muitas instituições de saúde, de forma que a proposta de uma metodologia para tal fim é um produto de interesse para que se tomem decisões bem orientadas. É importante notar que cada tipo de tecnologia demandará um tipo de análise, orientada aos objetivos de sua aplicação. No estudo de caso realizado, os pontos de expectativa para as bombas de infusão são bem definidos, sendo que há muita semelhança entre os modelos. Entretanto, a sintetização das características-chave e uma análise criteriosa dessas informações dentro dos domínios apresentados neste trabalho podem direcionar as instituições de saúde a adotar políticas mais custo-efetivas, e não apenas mais economicamente viáveis. Nesse sentido, buscou-se explicitar características principalmente técnicas, operacionais e de inovação terapêutica de alguns modelos, resultando em uma análise objetiva dos critérios para adoção ou eliminação de tecnologias.

As Diretrizes metodológicas para avaliação de equipamentos médico-assistenciais desenvolvidas pelo Ministério da Saúde trazem de forma metódica os objetos de interesse na avaliação, respeitando toda a legislação vigente e as políticas de boas práticas.

No presente trabalho, foram feitas buscas por evidências que permitissem que as tecnologias fossem avaliadas de forma comparativa, sem excluir a possibilidade de se chegar à conclusão de que as tecnologias não são viáveis, para os casos em que há outras formas de se tratar o problema sob estudo, como por exemplo, a infusão manual ao invés de bombas infusoras automáticas. A análise realizada também tem a característica de ser altamente customizável, ou seja, levar em consideração as características particulares de cada instituição: a melhor solução em infusão para uma instituição de saúde não necessariamente será custo-efetiva em outro. Daí surge também a necessidade de que haja atuação no sentido de que mesmo as tecnologias já definidas passem por análise periódica, pois é de total interesse que se mantenha a custo-efetividade e a custo-utilidade das tecnologias durante todo o seu ciclo de vida.

Através do estudo realizado, nota-se que, no Brasil, a maior parte do material de estudo sobre ATS é realizada para medicamentos e procedimentos, sendo que as referidas Diretrizes do M.S. dão a base necessária para que se apliquem as metodologias de ATS a equipamentos médico-assistenciais e o *handbook* do projeto AdHopHTA, a exemplo do trabalho realizado aqui. Além disso, muitas das regulamentações que regem práticas de

avaliação em saúde não contemplam satisfatoriamente como ela deve ser conduzida, mas são mais focadas na designação dos profissionais a realizar a análise, e as condições em que ela deve ser feita.

Dada a diversidade de tecnologias concorrentes disponíveis para utilização no âmbito dos equipamentos médico-assistenciais, é necessário que se desenvolvam cada vez mais metodologias de análise, especialmente comparativas, as quais tem a função de detectar quais delas se destacam nos interesses particulares de cada instituição. O indicador DALY (Disability-Adjusted Life Year) e o QALY (Quality Adjusted Life Years) local possui a função de quantificar o grau de eficácia dos equipamentos.

O estudo realizado sobre bombas de infusão volumétrica serviu principalmente para explicitar aspectos de avaliação que podem ser submetidos a uma análise decisiva, de forma que, através da metodologia proposta, baseada nas Diretrizes do Ministério da Saúde e no projeto AdHopHTA, pode-se construir uma plataforma sólida de avaliação e de tomada de decisão que satisfará, dentro do possível, a expectativa de todos os envolvidos, e de forma otimizada

Referências

ADHOPHTA. The adhophta handbook. p. 1–200, 2015. Citado 6 vezes nas páginas 42, 48, 53, 54, 99 e 100.

ALEXANDRE, N. M. C. Aspectos ergonômicos relacionados com o ambiente e equipamentos hospitalares. *Revista Latino Americana de enfermagem*, Ribeirão Preto, n. 4, p. 103–109, 1998. Citado na página 69.

AMORIM, A. S. et al. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no sistema Único de saúde. p. 350–362, 2015. Citado na página 57.

AMORIM, F. F. et al. Avaliação de tecnologias em saúde: Contexto histórico e perspectivas. n. 8, p. 1–14, 2011. Citado na página 27.

ANVISA. *Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências*. 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0007_24_02_2010.html>. Acesso em: 27 de junho de 2017. Citado na página 61.

ANVISA. *Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares*. [S.l.], 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/documents/33868/327133/>>. Acesso em: 22 nov. 2016. Citado na página 55.

ANVISA. *Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA*. [S.l.], 2017. Citado na página 92.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. *Equipamento eletromédico*. 2017. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/noticias/4446-equipamento-eletromedico22>>. Acesso em: 29 jul. 2017. Citado na página 65.

BALTUSSEN, R. M. et al. Uncertainty in cost-effectiveness analyses: Probabilistic uncertainty analysis and stochastic league tables. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, n. 34, p. 1–20, 2002. Citado na página 34.

BATTISTA, R. N. Towards a paradigm for technology assessment in: Peckham m, smith r, eds. the scientific basis of health services. *Fórum do Jovem Pesquisador*, n. 1, p. 329–333, 1996. Citado na página 27.

BAXTER. In: *Manual do operador - Bomba de Infusão Volumétrica Baxter Colleague*. [S.l.]: Baxter Healthcare Corporation, 2012. p. 1–5. Acesso em: 27 Jul. 2017. Citado 4 vezes nas páginas 15, 66, 67 e 76.

BRYAN, S.; MITTON, C.; DONALDSON, C. Breaking the addiction to technology adoption. *Health Economics*, n. 1, p. 379–383, 2014. Citado 4 vezes nas páginas 43, 44, 45 e 46.

CAMPOS, M. B. A. *Métodos multicritério que envolvem a tomada de decisão*. Dissertação (Mestrado) — Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2011. Citado na página 31.

CARVALHO, G. I.; SANTOS, L. Comentários à lei orgânica da saúde sistema Único de saúde. n. 2, 1995. Citado na página 28.

Conselho Federal de Medicina. *5065 municípios brasileiros não possuem leitos de UTI, aponta estudo do CFM*. 2016. Sítio Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=26167:2016-05-16-12-15-52&catid=3>. Acesso em: 28 nov. 2016. Citado na página 23.

CULYER, A. J. *Art as Experience The Dictionary of Health Economics*. Massachusetts, USA: Edward Elgar Publishing, Inc., 2005. Citado 4 vezes nas páginas 36, 37, 41 e 47.

CULYER, A. J.; WAGSTAFF, A. Qalys versus hys - a theoretical exposition. p. 1–15, 1992. Citado 2 vezes nas páginas 38 e 39.

CUSINATO, R. T. *Teoria da decisão sob incerteza e a hipótese da utilidade esperada: Conceitos analíticos e paradoxos*. Dissertação (Mestrado) — Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2003. Citado na página 39.

DATASUS. *MORBIDADE HOSPITALAR DO SUS*. 2016. Sítio DATASUS. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/nibr.def>>. Acesso em: 28 nov. 2016. Citado na página 23.

DEVLEESSCHAUWER, B. et al. Daly calculation in practice: a stepwise approach. *International Journal Of Public Health And Epidemiology Research*, p. 571–574, 2014. Citado na página 39.

DF. *Taguatinga é o maior polo comercial do DF*. 2017. Sítio Anuário do DF. Disponível em: <<http://www.anuariododf.com.br/regioes-administrativas/ra-iii-taguatinga/>>. Acesso em: 27 de junho de 2017. Citado na página 61.

DONALDSON, M. S.; JUNIOR, H. C. S. Setting priorities for health technology assessment: a model process. 1992. Citado na página 30.

ECRI, I. *Top 10 Health Technology Hazards for 2017*. [S.l.], 2016. Citado 5 vezes nas páginas 64, 88, 91, 98 e 100.

EUNETHTA. Methods for health economic evaluations - a guideline based on current practices in europe. n. 10, p. 1–100, 2015. Citado 3 vezes nas páginas 40, 41 e 42.

FLORENCE, G.; CALIL, S. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. *Revista Interdisciplinar dos Centros e Núcleos da Unicamp*, n. 5, 2012. Disponível em: <http://www.multiciencia.unicamp.br/intro_05.htm>. Citado na página 91.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência Saúde Coletiva*, n. 1, p. 521–535, 2003. Citado na página 70.

GAFNI, A.; BIRCH, S. Economics, health and health economics: Hyes versus qalys. *Journal of Health Economics*, n. 11, p. 325–339, 1993. Citado na página 38.

GARNETT, K. et al. Integrating horizon scanning and strategic risk prioritisation using a weight of evidence framework to inform policy decisions. *Science of the Total Environment*, n. 1, p. 82–91, 2016. Citado na página 50.

GOODMAN, C. S. *Introduction to health care technology assessment: ten basic steps*. [S.l.], 1998. Citado na página 28.

HAUBER, A. Healthy-years equivalent: wounded but not yet dead. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, v. 9, n. 3, p. 265–269, 2009. Citado na página 38.

HAYHURST, C. New priorities for infusion pump management. *24x7 Solutions for Healthcare Technology Management*, p. 1–4, 2015. Disponível em: <<http://24x7mag.com/#1503c>>. Acesso em: 29 jul. 2017. Citado na página 101.

HOLANDA, A. B. de. *Dicionário Aurélio*. 2017. Disponível em: <<https://dicionariodoaurelio.com/eficacia>>. Acesso em: 29 jul. 2017. Citado na página 63.

HUNGER, T.; SCHNELL-INDERST, P.; SAHAKYAN, N. Using expert opinion in health technology assessment: A guideline review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, n. 6, p. 1–9, 2016. Citado na página 52.

IJZERMAN, M. J.; STEUTEN, L. M. G. Early assessment of medical technologies to inform product development and market access. *Applied Health Economics and Health Policy*, p. 331–347, 2011. Citado na página 50.

International Electrotechnical Commission. In: *Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*. [S.l.]: International Electrotechnical Commission, 1999. p. 1–5. Acesso em: 27 Jul. 2017. Citado na página 91.

JUNIOR Álvaro Martins da S. *Sistema para Avaliação da funcionalidade de Bombas de Infusão*. Dissertação (Mestrado) — Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2004. Citado na página 62.

KHALAF, A. B. et al. The effect of maintenance on the survival of medical equipment. *Journal of Engineering, Design and Technology*, v. 11, p. 142–157, 2013. Citado na página 101.

KIM, Y. J. et al. International classification of diseases 10th edition-based disability adjusted life years for measuring of burden of specific injury. v. 9, n. 3, p. 219–237, 2016. Citado na página 39.

LEHOUX, P. et al. Clinicians as health technology designers: Two contrasting tales about user involvement in innovation development. *Elsevier*, n. 2, p. 122–130, 2013. Citado 3 vezes nas páginas 50, 51 e 52.

MARKIEWICZ, K.; TIL, J. A. van; IJZERMAN, M. J. Medical devices early assessment methods: Systematic literature review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 30, n. 2, p. 137–146, 2014. Citado 2 vezes nas páginas 49 e 50.

MARTIN, J. et al. Local health technology assessment in canada: Current state and next steps. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, n. 3, p. 1–6, 2016. Citado 4 vezes nas páginas 44, 46, 47 e 48.

MAUSKOPF, J. A. et al. The role of cost-consequence analysis in healthcare decision-making. p. 1–12, 1998. Citado na página 40.

MCGREGOR, M. What decision-makers want and what they have been getting. value in health. p. 181–185, 2006. Citado na página 53.

Ministério da Saúde. *Equipamentos médico-hospitalares e Gerenciamento da Manutenção*. [S.l.], 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/equipamentos_gerenciamento1.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2017. Citado na página 75.

Ministério da Saúde. *Avaliação de Tecnologias em Saúde - Ferramentas para a Gestão do SUS*. [S.l.], 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf>. Acesso em: 11 out. 2016. Citado 6 vezes nas páginas 27, 28, 29, 30, 31 e 55.

Ministério da Saúde. Política nacional de gestão de tecnologias em saúde: Pngts. 2010. Citado na página 57.

Ministério da Saúde. *DIRETRIZES METODOLÓGICAS: ELABORAÇÃO DE PARECERES TÉCNICO-CIENTÍFICOS*. [S.l.], 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_3ed.pdf>. Acesso em: 11 out. 2016. Citado na página 100.

Ministério da Saúde. *DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais*. [S.l.], 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf>. Acesso em: 27 de Junho de 2017. Citado 9 vezes nas páginas 24, 63, 69, 72, 73, 85, 91, 99 e 100.

Ministério da Saúde. *Em cinco anos, mais de R\$ 2,1 bilhões foram gastos com ações judiciais*. 2015. Sítio Portal da Saúde. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/20195-em-cinco-anos-mais-de-r-2-1-bilhoes-foram-gastos-com-aco-es-judiciais>>. Acesso em: 28 nov. 2016. Citado na página 23.

MONDELO, P. R.; GRIGORI, E.; BARRAU, P. Ergonomia: fundamentos. 1999. Citado na página 85.

MORAIS, I. de A. *Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS): Seis Anos de Institucionalização da ATS no Sistema Único de Saúde*. Dissertação (Mestrado) — Universidade de Brasília - Faculdade de Ceilândia, Brasília, 2014. Citado na página 58.

NIH. *Cardioversion*. 2016. Sítio do National Heart, Lung and Blood Institute. Disponível em: <<https://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/crv>>. Acesso em: Dezembro de 2016. Citado na página 34.

Organização Mundial da Saúde. Medical devices: Managing the mismatch. an outcome of the priority medical devices project. p. 1–15, 2010. Citado na página 28.

OSTROFF, C.; SCHMITT, N. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o sus. *Academy of Management Journal*, v. 8, n. 2, p. 501–520, 2003. Citado na página 28.

OXFORD. Hamburg, Germany: Oxford University Press, 2005. Citado na página 47.

- PANERAI, R. B.; PEÑA-MOHR, J. P. Health technology assessment: methodologies for developing countries. n. 2, 1989. Citado na página 29.
- PERLOFF, J. M. *Microeconomics with Calculus*, 3ª ed. California, USA: Pearson Education Limited, 2014. Citado na página 37.
- POLICONOMICS. *Indifference curves*. Sítio Policonomics. Disponível em: <<https://http://www.policonomics.com/indifference-curves/>>. Acesso em: 1 out. 2016. Citado na página 37.
- POLICONOMICS. *Utility function*. Sítio Policonomics. Disponível em: <<https://http://www.policonomics.com/utility/>>. Acesso em: 1 out. 2016. Citado na página 37.
- REBRATS. 2015. Disponível em: <<http://rebrats.saude.gov.br/quem-somos>>. Acesso em: 23 nov. 2017. Citado na página 59.
- SASSI, F. Calculating qalys, comparing qaly and daly calculations. *Health Policy and Planning*, p. 402–408, 2006. Citado na página 38.
- SCOTT, A.; HARSTALL, C. Utilizing diverse hta products in the alberta health technologies decision process: Work in progress. p. 1–58, 2012. Citado na página 28.
- SECOLI, S. R. et al. Avaliação de tecnologia em saúde. ii. a análise de custo-efetividade. *Fórum do Jovem Pesquisador*, n. 1, p. 329–333, 2010. Citado 4 vezes nas páginas 33, 35, 36 e 41.
- SILVA, L. K. Configurations of organizational effectiveness and efficiency. *Ciência e saúde coletiva*, v. 36, n. 6, p. 1345–1346, 1993. Citado na página 28.
- SINDSAÚDE. 2015. Sítio SindSaúde. Disponível em: <<http://sindsaude.org.br/noticias/na-midia/1967/por-falta-de-funcionarios-hospital-de-base-do-df-tem-9-leitos-de-uti-vazios.html>>. Acesso em: 28 nov. 2016. Citado na página 23.
- STARK, J. *Decision Engineering*. Genebra, Suíça: Springer, 2007. Citado na página 42.
- STERGACHIS, A. Overview of cost-consequence modeling in outcomes research. p. 1–3, 1995. Citado na página 41.
- SUTHERL, W. et al. The identification of priority policy options for uk nature conservation. *Journal of Applied Ecology*, n. 1, p. 955–965, 2010. Citado na página 50.
- VELASCO-GARRIDO, M. Health technology assessment an introduction to objectives, role of evidence, and structure in europe. n. 9, p. 1–14, 2005. Citado na página 27.
- WARD, D. J. et al. How innovative are drugs in uk? a retrospective study of new drugs listed in the british national formulary (bnf) 2001-2012. *BMJ Open*, n. 1, p. 1–7, 2014. Citado na página 71.
- WEBSTER, A. Health technology assessment: a sociological commentary on reflexive innovation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 20, n. 1, p. 61–66, 2004. Citado na página 29.

World Health Organisation. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the global burden of disease study 2015. p. 1545–1602, 2017. Citado na página [39](#).